SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 151

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 2 luglio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 30 maggio 2018, n. **81**.

Attuazione della direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2016-2017, e in particolare l'articolo 1 e l'allegato A, n. 23;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 171, recante attuazione della direttiva 2001/81/CE relativa ai limiti nazionali di emissione di alcuni inquinanti atmosferici;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernente norme in materia ambientale, e in particolare la Parte Quinta, recante norme in materia di tutela dell'aria e di riduzione delle emissioni in atmosfera;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, recante attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un aria più pulita in Europa;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, recante attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 novembre 2017, della cui pubblicazione sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 dell'11 dicembre 2017, che adotta la strategia energetica nazionale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 febbraio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 19 aprile 2018;

Acquisiti i pareri delle Commissioni speciali della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, istituite ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del regolamento della Camera e dell'articolo 24, del regolamento del Senato;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 maggio 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e *ad interim* Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri della salute, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto è finalizzato al miglioramento della qualità dell'aria, alla salvaguardia della salute umana e dell'ambiente e ad assicurare una partecipazione più efficace dei cittadini ai processi decisionali attraverso:

a) impegni nazionali di riduzione delle emissioni di origine antropica di biossido di zolfo, ossidi di azoto, composti organici volatili non metanici, ammoniaca e particolato fine;

b) l'elaborazione, l'adozione e l'attuazione di programmi nazionali di controllo dell'inquinamento atmosferico;

c) obblighi di monitoraggio delle emissioni delle sostanze inquinanti individuate nell'allegato I;

d) obblighi di monitoraggio degli impatti dell'inquinamento atmosferico sugli ecosistemi;

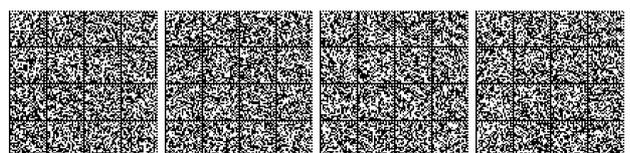
e) obblighi di comunicazione degli atti e delle informazioni connessi agli adempimenti previsti dalle disposizioni di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*;

f) una più efficace informazione rivolta ai cittadini utilizzando tutti i sistemi informativi disponibili.

2. Il presente decreto è finalizzato a perseguire:

a) gli obiettivi di qualità dell'aria e un avanzamento verso l'obiettivo a lungo termine di raggiungere livelli di qualità dell'aria in linea con gli orientamenti pubblicati dall'Organizzazione mondiale della sanità;

b) gli obiettivi dell'Unione europea in materia di biodiversità e di ecosistemi, in linea con il Settimo programma di azione per l'ambiente;

c) la sinergia tra le politiche in materia di qualità dell'aria e quelle inerenti i settori responsabili di emissioni interessate dagli impegni nazionali di riduzione, comprese le politiche in materia di clima e di energia.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) emissione: il rilascio in atmosfera di sostanze provenienti da fonti, puntuali o diffuse, presenti nel territorio nazionale, nelle zone economiche esclusive e nelle zone di controllo dell'inquinamento atmosferico;

b) emissioni di origine antropica: emissioni atmosferiche di inquinanti associate ad attività umane;

c) precursori dell'ozono: gli ossidi di azoto, i composti organici volatili non metanici, il metano e il monossido di carbonio;

d) obiettivi di qualità dell'aria: i valori limite, i valori obiettivo e gli obblighi di concentrazione dell'esposizione previsti dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155;

e) biossido di zolfo o SO_2: tutti i composti solforati espressi come biossido di zolfo, compresi il triossido di zolfo (SO_3), l'acido solforico (H_2SO_4) e i composti ridotti dello zolfo come il solfuro di idrogeno (H_2S), i mercaptani e i solfuri di metile;

f) ossidi di azoto o NO_x: l'ossido di azoto ed il biossido di azoto espressi come biossido di azoto;

g) composti organici volatili non metanici o COVNM: tutti i composti organici, diversi dal metano, che possono produrre ossidanti fotochimici per reazione con gli ossidi di azoto in presenza di radiazioni solari;

h) particolato fine o $PM_{2,5}$: particelle con diametro aerodinamico pari o inferiore a 2,5 micrometri (μm);

i) particolato carbonioso (black carbon BC): particolato carbonioso che assorbe la luce;

l) impegno nazionale di riduzione delle emissioni: obbligo di ridurre le emissioni di una sostanza, in termini di riduzione minima delle emissioni da conseguire in un determinato anno civile, espressa come percentuale rispetto al totale delle emissioni dell'anno di riferimento, fissato al 2005;

m) ciclo di atterraggio e decollo: il ciclo comprendente lo scorrimento a terra (taxi-in e taxi-out), il decollo, la salita, l'avvicinamento, l'atterraggio e tutte le altre operazioni degli aeromobili che sono effettuate ad un'altitudine inferiore a 1.000 metri;

n) traffico marittimo internazionale: gli spostamenti in mare e in acque costiere di navi di qualsiasi bandiera, ad eccezione delle navi da pesca, che partono dal territorio di un Paese ed arrivano nel territorio di un altro Paese;

o) zona di controllo dell'inquinamento: zona marittima che non si estende oltre 200 miglia marine dalle linee di base a partire dalle quali è misurata la larghezza del mare territoriale, istituita per la prevenzione, la riduzione e il controllo dell'inquinamento provocato dalle navi conformemente alle norme internazionali vigenti;

p) normativa europea sul controllo dell'inquinamento atmosferico alla fonte: la normativa europea finalizzata a ridurre le emissioni di inquinanti atmosferici previsti dal presente decreto mediante misure di mitigazione alla fonte;

q) strumenti di settore: piani, programmi e protocolli, comunque denominati, sistemi di promozione e di incentivazione, relativi a settori responsabili di emissioni interessate dagli impegni nazionali di riduzione, quali trasporti, industria, agricoltura, energia e riscaldamento civile, o adottati nel quadro delle politiche in materia di clima e di energia;

r) Convenzione LRTAP: Convenzione di Ginevra sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a lunga distanza.

Art. 3.

Impegni nazionali di riduzione delle emissioni

1. Le emissioni annue di origine antropica degli inquinanti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*:

a) sono ridotte entro il 2020 ed il 2030 nella misura prevista dall'allegato II. Il livello previsto per il 2020 deve essere applicato fino al 2029;

b) sono ridotte nel 2025 a livelli da fissare secondo una traiettoria lineare di riduzione stabilita tra i livelli definiti dagli impegni di riduzione delle emissioni per il 2020 e il 2030 di cui alla lettera *a)*. I livelli possono essere fissati secondo una traiettoria non lineare di riduzione, ove economicamente o tecnicamente più efficiente, purché a partire dal 2025 questa converga progressivamente con la traiettoria lineare di riduzione e non sia pregiudicato alcun obbligo di riduzione delle emissioni per il 2030. Tale traiettoria non lineare e le motivazioni della relativa definizione sono individuate nei programmi nazionali di cui all'articolo 4.

2. Nel caso in cui risulti che le emissioni del 2025 non possano essere ridotte secondo la traiettoria stabilita, le relazioni di inventario previste dall'articolo 6 individuano i motivi dello scostamento e le misure finalizzate al riallineamento con la traiettoria.

3. Ai fini previsti dal presente articolo non si considerano le emissioni degli aeromobili al di fuori del ciclo di atterraggio e decollo, le emissioni prodotte dal traffico marittimo internazionale, nonché le emissioni di ossidi di azoto e composti organici volatili non metanici prodotte da attività di cui alle categorie 3B e 3D della nomenclatura 2014 per la comunicazione dei dati della Convenzione di Ginevra sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a lunga distanza, di seguito Convenzione LRTAP.

4. Nel caso in cui il mancato rispetto di un obbligo di cui al comma 1 sia l'effetto dell'applicazione di metodologie di elaborazione degli inventari previsti dall'articolo 6 aggiornate sulla base dello sviluppo delle conoscenze scientifiche, si possono elaborare, in aggiunta agli inven-

tari di cui all'articolo 6, alle condizioni ed agli effetti previsti dall'allegato IV, Parte 4, inventari nazionali delle emissioni rettificati per gli inquinanti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*. Al fine di valutare il rispetto di tali condizioni gli obblighi di riduzione di cui al comma 1, lettera *a)*, si considerano fissati alla data del 4 maggio 2012. Dal 2025, se si verificano le circostanze previste dall'allegato IV, Parte 4, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)*, la rettifica è soggetta alle ulteriori seguenti condizioni:

a) i fattori di emissione molto diversi non devono derivare dall'applicazione o dall'attuazione, in ambito nazionale, della normativa europea sul controllo dell'inquinamento atmosferico alla fonte;

b) la Commissione europea deve essere informata in merito alla significativa differenza del fattore di emissione.

5. Nel caso in cui, in un dato anno, uno degli obblighi di cui al comma 1 non è rispettato a causa di un inverno eccezionalmente rigido o di una estate eccezionalmente secca, lo stesso obbligo si considera rispettato se la media delle emissioni nazionali per tale anno, quello precedente e quello successivo non supera il livello delle emissioni nazionali annuali connesso all'obbligo stesso.

6. In presenza di una improvvisa ed eccezionale interruzione o perdita di capacità nel sistema di produzione o di fornitura di elettricità o di calore, ragionevolmente impossibile da prevedere, gli obblighi di cui al comma 1 si considerano rispettati per un massimo di tre anni, qualora si dimostri che:

a) ogni ragionevole azione, inclusa l'attuazione di nuove misure e politiche, è stata compiuta per assicurare il rispetto degli impegni e continuerà ad essere compiuta per rendere il periodo di non conformità il più breve possibile;

b) l'attuazione di misure e politiche aggiuntive rispetto alla lettera *a)* avrebbe costi sproporzionati e potrebbe compromettere in modo sostanziale la sicurezza energetica nazionale o causare un rischio sostanziale di carenza energetica per una parte significativa della popolazione.

7. Ai fini dell'applicazione delle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di seguito Ministero, ne informa la Commissione europea, entro il 15 febbraio del pertinente anno di comunicazione di cui all'articolo 8, comma 2, precisando gli inquinanti e i settori interessati e, se disponibile, l'effetto sugli inventari nazionali delle emissioni. Se la Commissione europea non solleva rilievi entro nove mesi dalla ricezione della pertinente relazione di inventario di cui all'articolo 6, comma 1, l'applicazione della procedura si considera accettata per l'anno di riferimento.

Art. 4.

Elaborazione e adozione dei programmi nazionali di controllo dell'inquinamento atmosferico

1. Il programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico è lo strumento finalizzato a limitare le emissioni di origine antropica per rispettare gli impegni nazionali previsti dall'articolo 3 e concorrere al raggiungimento degli obiettivi previsti dall'articolo 1.

2. Il programma nazionale è elaborato dal Ministero sulla base del supporto tecnico dell'Istituito superiore per la protezione e la ricerca ambientale, di seguito ISPRA, e dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile, di seguito ENEA.

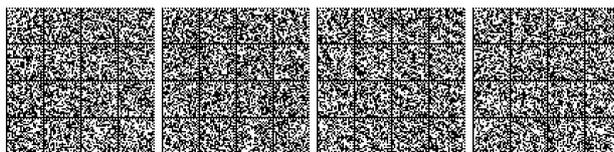
3. Il primo programma nazionale è predisposto entro il 30 settembre 2018 ed è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, entro il 28 febbraio 2019, previo parere della Conferenza unificata.

4. Il Ministero assicura, nel corso della procedura di elaborazione del programma nazionale, la consultazione dei soggetti responsabili per l'attuazione delle politiche e delle misure del programma nazionale e degli altri soggetti aventi competenze nei settori interessati da tali politiche e misure. Si applicano le procedure di consultazione del pubblico previste per la valutazione dei piani e programmi dalla Parte Seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nell'ambito delle quali è consultato anche il Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente, di seguito SNPA. Se del caso, sono svolte consultazioni transfrontaliere dal Ministero, in collaborazione con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

5. Il programma nazionale contiene i seguenti elementi:

a) valutazione del contributo delle fonti di emissione nazionali in termini di impatto sulla qualità dell'aria nel territorio nazionale e degli Stati membri limitrofi, utilizzando, se opportuno, i dati e le metodologie del programma europeo di sorveglianza e valutazione denominato EMEP;

b) ricognizione del quadro strategico nazionale vigente in materia di qualità dell'aria e di contrasto dell'inquinamento, con l'indicazione delle relative priorità politiche e del rapporto tra tali priorità e quelle inerenti ai settori responsabili di emissioni interessate da impegni di riduzione. Il programma riporta anche le pertinenti funzioni assegnate alle autorità nazionali, regionali e locali dal vigente ordinamento;

c) valutazione dei progressi ottenuti attraverso le politiche e le misure vigenti, incluse quelle previste dai piani di qualità dell'aria di cui al decreto legislativo n. 155 del 2010, del relativo grado di conformità agli obblighi nazionali ed europei e dell'evoluzione prevista qualora tali politiche e misure non fossero modificate;

d) individuazione, sulla base della valutazione di cui alla lettera *a)* e delle informazioni di cui alle lettere *b)* e *c)*, di un quadro di possibili politiche e misure, aggiuntive rispetto a quelle previste dalla lettera *c)*, selezionabili per le finalità previste dal comma 1;

e) individuazione, sulla base del quadro di cui alla lettera *d)*, di specifici insiemi di politiche e misure;

f) analisi degli insiemi previsti dalla lettera *e)* in termini di impatto atteso sulla riduzione delle emissioni e, ove possibile, sulla qualità dell'aria e sull'ambiente ed in termini di costi, con l'indicazione del metodo di analisi e, se possibile, delle relative incertezze;

g) selezione delle misure e delle politiche da attuare e definizione dei tempi per la relativa adozione e attuazione ed il relativo riesame;

h) individuazione, sulla base del riparto di funzioni previsto dal vigente ordinamento, dei soggetti competenti responsabili dell'attuazione delle misure e delle politiche selezionate;

i) valutazione della coerenza tra le politiche e le misure che sono state selezionate e gli strumenti di settore. Il programma riporta le modalità con le quali la selezione ha tenuto conto degli strumenti di settore ed individua i casi in cui gli strumenti di settore devono essere adeguati al programma stesso.

6. Per l'istruttoria del programma nazionale si applicano i seguenti criteri:

a) il programma considera tutti i settori responsabili di emissioni interessate dagli impegni nazionali di riduzione, con particolare riferimento a trasporti, industria, agricoltura, energia e riscaldamento civile;

b) è assicurata la coerenza tra le politiche e le misure del programma e gli strumenti di settore;

c) nella selezione delle misure del programma si valuta anche la proporzionalità tra costi ed entità della riduzione delle emissioni attesa, garantendo priorità a quelle che assicurano una maggiore proporzionalità;

d) nella selezione delle misure del programma si considera anche la finalità di rispettare gli obiettivi di qualità dell'aria nel territorio nazionale e, se opportuno, degli Stati membri limitrofi;

e) nella selezione delle misure del programma per la riduzione delle emissioni di particolato fine si assicura priorità a quelle che hanno anche un effetto specifico sulle emissioni di *black carbon*.

7. Il programma nazionale contiene, almeno, gli elementi istruttori previsti dal comma 5 e quelli di cui all'allegato III, Parte 1. Il programma nazionale contiene inoltre le misure obbligatorie di cui all'allegato III, Parte 2, e può contenere le misure opzionali di cui all'allegato III, Parte 2, o misure aventi un effetto equivalente in termini di riduzione delle emissioni.

8. Il programma nazionale è aggiornato almeno ogni quattro anni dalla data della sua adozione. Si procede comunque all'aggiornamento del programma, in relazione alle politiche e alle misure da attuare, entro diciotto mesi dalla comunicazione di un inventario o di una proiezione delle emissioni di cui all'articolo 6, da cui risulti il mancato rispetto degli impegni nazionali di cui all'articolo 3 ovvero il rischio che questi non siano rispettati.

9. La procedura di elaborazione ed adozione del programma nazionale prevista dal presente articolo si applica anche ai relativi aggiornamenti.

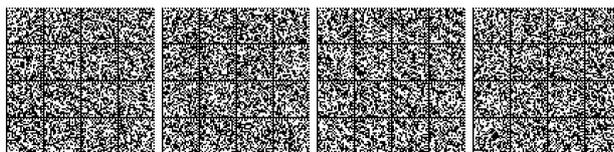
Art. 5.

Attuazione dei programmi nazionali di controllo dell'inquinamento atmosferico

1. L'attuazione efficace, puntuale e coordinata del programma nazionale rappresenta un obiettivo a cui si conforma l'azione di tutte le autorità competenti previste dall'articolo 4, comma 5, lettera *h)*.

2. Al fine di assicurare l'attuazione del programma nazionale, entro trenta giorni dalla data della sua adozione, è costituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, un tavolo di coordinamento di cui fanno parte i rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, dei Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico, delle infrastrutture e dei trasporti, delle politiche agricole alimentari e forestali e della salute, nel numero massimo di tre per Amministrazione, nonché i rappresentanti delle regioni e degli enti locali, responsabili per l'attuazione delle misure e delle politiche del programma nazionale, designati dalla Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nel numero massimo di cinque, ed un rappresentante del SNPA. Il tavolo di coordinamento assicura, attraverso riunioni periodiche ed altre forme di interlocuzione, un contatto permanente tra i soggetti partecipanti e può elaborare atti di indirizzo per coordinare i tempi e le modalità di adozione degli atti attuativi del programma nazionale. Il Coordinamento previsto dall'articolo 20 del decreto legislativo n. 155 del 2010 assicura un esame congiunto degli aspetti e degli atti oggetto di discussione nell'ambito del tavolo di coordinamento.

3. Le amministrazioni statali, regionali e locali responsabili per l'attuazione delle misure e delle politiche del programma nazionale adottano i rispettivi atti attuativi nell'esercizio delle rispettive competenze. A tali fini, le amministrazioni statali possono promuovere accordi e strumenti di coordinamento, anche su base interregionale e di area vasta, con le amministrazioni regionali e locali, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente nei bilanci delle amministrazioni interessate.

4. I provvedimenti che prevedono incentivi, benefici e agevolazioni in materia di clima, trasporti, industria, agricoltura, energia e riscaldamento civile devono essere coerenti con l'attuazione delle politiche e delle misure del programma nazionale.

5. I soggetti competenti all'adozione ed all'aggiornamento degli strumenti di settore provvedono ai necessari adeguamenti ai sensi dell'articolo 4, comma 5, lettera *i)*.

6. Il Ministero trasmette al Parlamento, entro il 31 dicembre di ciascun anno, a decorrere dal 2019, una relazione sullo stato di attuazione del programma nazionale tenuto conto dei dati forniti dalle amministrazioni di cui al comma 2 e sulla base della relazione di inventario di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*. La relazione può contenere proposte, anche di natura legislativa, per l'attuazione delle politiche e delle misure del programma.

7. Al fine di assicurare una corretta conoscenza del pubblico in merito alla procedura di attuazione del programma nazionale il Ministero, con il supporto dell'ISPRA, elabora, sulla base degli elementi previsti dall'articolo 4, comma 5, lettere *g)* e *h)*, e sulla base dei lavori del tavolo di coordinamento di cui al comma 2, una ricognizione periodicamente aggiornata delle misure e delle politiche previste dal programma, in cui si indicano le autorità competenti per la relativa attuazione, i tempi previsti per l'adozione degli atti attuativi e lo stato di avanzamento e di concertazione degli atti. Tale ricognizione è pubblicata sul sito internet del Ministero e della Presidenza del Consiglio dei ministri.

8. La partecipazione al tavolo di coordinamento di cui al comma 2, non prevede la corresponsione di alcun emolumento, compenso, rimborso o indennità comunque denominato.

Art. 6.

Inventari e proiezioni nazionali delle emissioni

1. L'ISPRA elabora e aggiorna:

a) ogni anno, gli inventari nazionali delle emissioni per gli inquinanti dell'allegato I, Tabelle A e B, nel rispetto delle prescrizioni di tale allegato e sulla base delle metodologie dell'allegato IV;

b) ogni quattro anni, gli inventari nazionali delle emissioni geograficamente disaggregati, nonché gli inventari delle grandi fonti puntuali, per gli inquinanti dell'allegato I, Tabella C, nel rispetto delle prescrizioni di tale allegato e sulla base delle metodologie dell'allegato IV;

c) una relazione di inventario che accompagna gli inventari, predisposta nel rispetto delle prescrizioni dell'allegato I, Tabella D, e sulla base delle metodologie dell'allegato IV. Nei casi di cui all'articolo 3, commi 4, 5 o 6, le relazioni di inventario degli anni interessati contengono anche le informazioni che dimostrano la conformità alle prescrizioni di tali commi;

d) ogni due anni, le proiezioni nazionali dei consumi energetici e dei livelli delle attività produttive responsabili delle emissioni per gli inquinanti dell'allegato I, Tabella C. Le proiezioni sono inviate al Ministero e all'ENEA almeno quattro mesi prima della data di comunicazione prevista dal calendario dell'allegato I.

2. L'ENEA, alla luce delle proiezioni di cui al comma 1, lettera *d)*, elabora e aggiorna ogni due anni le proiezioni nazionali delle emissioni per gli inquinanti dell'allegato I, Tabella C, nel rispetto delle prescrizioni di tale allegato e sulla base delle metodologie dell'allegato IV. Tali proiezioni sono inviate al Ministero almeno un mese prima della data di comunicazione prevista dal calendario di cui all'allegato I, Tabella C.

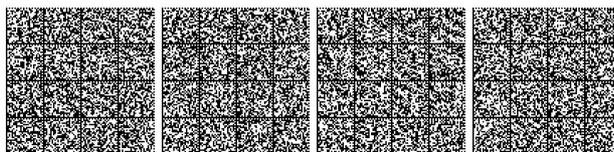
3. Nel caso in cui la Commissione europea proceda al riesame dei dati degli inventari nazionali delle emissioni, il Ministero assicura, per il tramite dell'ISPRA, che siano svolte le attività necessarie alla consultazione con la Commissione. L'ISPRA assicura l'applicazione delle correzioni tecniche concordate o prescritte dalla Commissione.

Art. 7.

Monitoraggio degli impatti dell'inquinamento atmosferico su ecosistemi

1. Il monitoraggio degli impatti negativi dell'inquinamento atmosferico sugli ecosistemi è condotto attraverso una rete di siti di monitoraggio rappresentativa delle relative tipologie di habitat di acqua dolce, habitat naturali e seminaturali ed ecosistemi forestali.

2. Il monitoraggio previsto dal comma 1 è organizzato, sulla base di un approccio efficace in termini di costi e basato sul rischio di impatti sugli ecosistemi, attraverso forme di coordinamento e di integrazione con i programmi di monitoraggio previsti dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, dalla Parte Terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dal decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e dalla Convenzione LRTAP, nonché da altre normative vigenti in materia di monitoraggio ambientale.

3. I siti di monitoraggio ed i criteri per l'esecuzione del monitoraggio di cui al comma 1, inclusa l'individuazione degli indicatori e delle frequenze e le modalità di rilevazione e di comunicazione dei dati, sono stabiliti con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da adottare entro il 30 giugno 2018, sentite le Regioni interessate ed il SNPA in caso di riferimento a siti appartenenti a reti e sistemi di monitoraggio regionali. A tal fine, possono essere presi a riferimento gli indicatori previsti dalla normativa europea e le metodologie stabilite nell'ambito della Convenzione LRTAP e nei relativi manuali per i programmi di cooperazione internazionale.

Art. 8.

Comunicazioni

1. Il Ministero invia alla Commissione europea:

a) il primo programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico, entro il 1° aprile 2019;

b) il programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico aggiornato ai sensi dell'articolo 4, comma 8, entro due mesi da ciascun aggiornamento;

c) le proiezioni di cui all'articolo 6, comma 2, entro le date previste dal calendario di cui all'allegato I;

d) entro il 1° luglio 2018 e, successivamente, ogni quattro anni l'ubicazione dei siti di monitoraggio e gli indicatori di monitoraggio utilizzati ai sensi dell'articolo 7;

e) entro il 1° luglio 2019 e, successivamente, ogni quattro anni i dati del monitoraggio condotto ai sensi dell'articolo 7.

2. L'ISPRA invia alla Commissione europea gli inventari e le relazioni di cui all'articolo 6, entro le date previste dal calendario di cui all'allegato I, assicurando la coerenza con la comunicazione di informazioni al Segretariato della convenzione LRTAP. Di tale invio è data tempestiva comunicazione al Ministero.

3. Le comunicazioni previste dal comma 1, lettere *d)* ed *e)*, e dal comma 2 sono inviate anche all'Agenzia europea per l'ambiente.

Art. 9.

Sanzioni

1. Alla violazione delle disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 5, comma 3, in attuazione delle misure e delle politiche del programma nazionale, si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente, fatte salve specifiche sanzioni introdotte con successivi provvedimenti legislativi.

Art. 10.

Informazione del pubblico

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 5, comma 7, il Ministero ed il SNPA assicurano, anche con la pubblicazione sul proprio sito internet, una attiva e sistematica informazione del pubblico, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, in relazione ai programmi nazionali di cui all'articolo 4, ai relativi aggiornamenti ed agli inventari, alle proiezioni e alle ulteriori informazioni comunicate alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 8.

Art. 11.

Norme finali

1. Il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 171, recante attuazione della direttiva 2001/81/CE, relativa ai limiti nazionali di emissione di alcuni inquinanti atmosferici, è abrogato.

2. Resta ferma fino al 31 dicembre 2019, l'applicazione dei limiti nazionali di emissione previsti dall'articolo 1 e dall'allegato I del decreto legislativo n. 171 del 2004.

3. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto. Alla loro modifica, ai fini dell'applicazione di norme europee che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico, si provvede con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

4. All'articolo 22, comma 3, del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «L'ISPRA provvede, ogni quattro anni, e per la prima volta entro il 2021 con riferimento all'anno 2019, a scalare su base provinciale l'inventario nazionale disciplinato dal decreto legislativo di attuazione della direttiva 2016/2284/UE, al fine di consentire l'armonizzazione con gli inventari delle regioni e delle province autonome.».

Art. 12.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti ivi previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 maggio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri e* ad interim *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

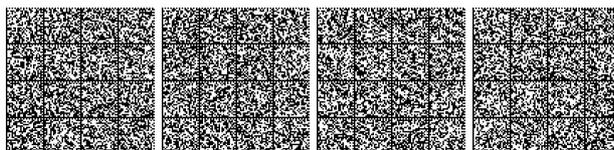
GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

LORENZIN, *Ministro della salute*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO *I*

(articolo 1, comma 1)

MONITORAGGIO E COMUNICAZIONE DELLE EMISSIONI ATMOSFERICHE

Tabella A

Inventari di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a).

Elemento	**Sostanze inquinanti**	**Serie temporale**	**Date della comunicazione**
Emissioni nazionali totali per categoria di fonti NFR * (Nomenclatura per la comunicazione dei dati - NFR - stabilita dalla convenzione LRTAP)	SO_2, NO_x, COVNM, NH_3 (1), CO (2), metalli pesanti (Cd, Hg, Pb) (3) POP (4): PAH (5) totali, benzo(a)pirene, benzo(b)fluorantene, benzo(k)fluorantene, indeno(1,2,3-cd)pirene, diossine/furani, PCB (6), HCB (7)	Comunicazione annuale, dal 1990 all'anno di comunicazione meno 2 (X-2)	15 febbraio (9)
Emissioni nazionali totali per categoria di fonti NFR * (Nomenclatura per la comunicazione dei dati - NFR - stabilita dalla convenzione LRTAP)	$PM_{2,5}$, PM_{10} (8) e, se disponibile, BC	Comunicazione annuale, dal 2000 all'anno di comunicazione meno 2 (X-2)	15 febbraio (9)

* Le emissioni naturali non sono incluse nei totali nazionali e sono comunicate separatamente. La comunicazione è effettuata conformemente alle metodologie della convenzione LRTAP e alla Guida EMEP/EEA per gli inventari delle emissioni di inquinanti atmosferici.

Tabella B

Inventari di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a).

Elemento	**Sostanze inquinanti**	**Serie temporale**	**Date della comunicazione**
Emissioni nazionali totali per categoria di fonti NFR * (Nomenclatura per la comunicazione dei dati - NFR - stabilita dalla convenzione LRTAP)	metalli pesanti (As, Cr, Cu, Ni, Se e Zn e loro composti) (10), PST (11)	Comunicazione annuale, dal 1990 (dal 2000 per il PST) all'anno di comunicazione meno 2 (X-2)	15 febbraio

* Le emissioni naturali non sono incluse nei totali nazionali e sono comunicate separatamente. La comunicazione è effettuata conformemente alle metodologie della convenzione LRTAP e alla Guida EMEP/EEA per gli inventari delle emissioni di inquinanti atmosferici.

Tabella C

Inventari e proiezioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b), e comma 2.

Elemento	Sostanze inquinanti	Serie temporale/anni-obiettivo	Date della comunicazione
Inventari nazionali delle emissioni geograficamente disaggregati (GNFR)	SO_2, NO_x, COVNM, CO, NH_3, PM_{10}, $PM_{2,5}$ metalli pesanti (Cd, Hg, Pb) POP (PAH totali, HCB, PCB, diossine/furani) BC (se disponibile)	Comunicazione quadriennale per l'anno di comunicazione meno 2 (X-2) dal 2017	1° maggio (12)
Inventari delle grandi fonti puntuali (LPS) per categoria di fonti (GNFR)	SO_2, NO_x, COVNM, CO, NH_3, PM_{10}, $PM_{2,5}$ metalli pesanti (Cd, Hg, Pb) POP (PAH totali, HCB, PCB, diossine/furani) BC (se disponibile)	Comunicazione quadriennale per l'anno di comunicazione meno 2 (X-2) dal 2017	1° maggio (12)
Proiezioni delle emissioni, aggregate secondo NFR (Nomenclatura per la comunicazione dei dati - NFR - stabilita dalla convenzione LRTAP)	SO_2, NO_x, NH_3, COVNM, $PM_{2,5}$ e, se disponibile, BC	Comunicazione biennale che copre gli anni delle proiezioni 2020, 2025, 2030 e, se disponibili, 2040 e 2050, dal 2017	15 marzo

Tabella D

Relazioni di inventario di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c).

Elemento	Sostanze inquinanti	Serie temporale/ anni-obiettivo	Date della comunicazione
Relazione di inventario	SO_2, NO_x, COVNM, NH_3, CO, $PM_{2,5}$, PM_{10} metalli pesanti (Cd, Hg, Pb) e BC POP (PAH totali, benzo(a)pirene, benzo(b)fluorantene, benzo(k)fluorantene, indeno(1,2,3-cd)pirene, diossine/furani, PCB, HCB), se disponibili: metalli pesanti (As, Cr, Cu, Ni, Se e Zn e loro composti) e PST	Tutti gli anni (come indicato nelle tabelle A-B-C)	15 marzo

1 Ammoniaca.

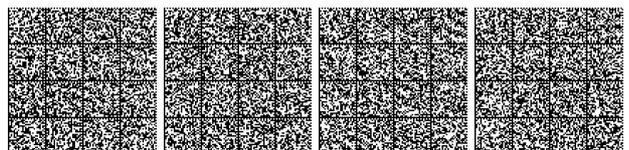
2 Monossido di carbonio.

3 Cd (cadmio), Hg (mercurio), Pb (piombo).

4 POP (inquinanti organici persistenti).

5 PAHs (idrocarburi policiclici aromatici).

6 PCBs (policlorodifenili).

7 HCB (esaclorobenzene).

8 PM10: particelle con un diametro aerodinamico pari o inferiore a 10 micrometri (μm).

9 In caso di errore, i dati devono essere ritrasmessi entro un termine massimo di 4 settimane con una chiara spiegazione delle modifiche apportate.

10 As (arsenico), Cr (cromo), Cu (rame), Ni (nichel), Se (selenio), Zn (zinco).

11 PST (totale di particelle in sospensione).

12 In caso di errore, i dati devono essere ritrasmessi entro un termine massimo di 4 settimane con una chiara spiegazione delle modifiche apportate.

ALLEGATO *II*

(articolo 3, comma 1)

IMPEGNI NAZIONALI DI RIDUZIONE DELLE EMISSIONI

Tabella A

Impegni di riduzione delle emissioni del biossido di zolfo (SO_2), ossidi di azoto (NO_x) e composti organici volatili non metanici (COVNM), con anno di riferimento fissato al 2005. [1]

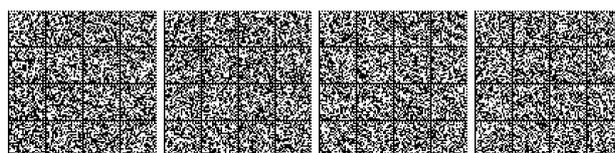
Riduzione delle emissioni di SO_2 rispetto al 2005		**Riduzione delle emissioni di NO_x rispetto al 2005**		**Riduzione delle emissioni di COVNM rispetto al 2005**	
Per qualsiasi anno dal 2020 al 2029	**Per qualsiasi anno a partire dal 2030**	**Per qualsiasi anno dal 2020 al 2029**	**Per qualsiasi anno a partire dal 2030**	**Per qualsiasi anno dal 2020 al 2029**	**Per qualsiasi anno a partire dal 2030**
35 %	71 %	40 %	65 %	35 %	46 %

[1] Per il trasporto su strada gli impegni si applicano alle emissioni calcolate in base ai combustibili venduti.

Tabella B

Impegni di riduzione delle emissioni di ammoniaca (NH_3) e particolato fine ($PM_{2,5}$), con anno di riferimento fissato al 2005. [1]

Riduzione delle emissioni di NH_3 rispetto al 2005		**Riduzione delle emissioni di $PM_{2,5}$ rispetto al 2005**	
Per qualsiasi anno dal 2020 al 2029	**Per qualsiasi anno a partire dal 2030**	**Per qualsiasi anno dal 2020 al 2029**	**Per qualsiasi anno a partire dal 2030**
5 %	16 %	10 %	40 %

[1] Per il trasporto su strada gli impegni si applicano alle emissioni calcolate in base ai combustibili venduti.

ALLEGATO *III*

(articolo 4, comma 7)

CONTENUTO DEI PROGRAMMI NAZIONALI DI CONTROLLO DELL'INQUINAMENTO ATMOSFERICO

PARTE 1

Contenuto minimo dei programmi nazionali di controllo dell'inquinamento atmosferico

1. Il primo programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico deve contenere, oltre agli elementi previsti dall'articolo 4, comma 5:

a) se ne ricorre il caso, una spiegazione dei motivi per cui i livelli delle emissioni al 2025 possono essere raggiunti solo mediante misure che comportano costi non proporzionati;

b) se ne ricorre il caso, un rendiconto in merito all'applicazione delle procedure previste dall'articolo 3, commi 4, 5 e 6, e delle eventuali conseguenze ambientali di tale applicazione;

2. Gli aggiornamenti del programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico devono contenere, oltre agli elementi previsti dall'articolo 4, comma 5:

a) una valutazione dei progressi ottenuti con l'attuazione del programma nazionale nella riduzione delle emissioni e nella riduzione delle concentrazioni delle sostanze;

b) una descrizione degli eventuali cambiamenti significativi intervenuti nello scenario politico, nelle valutazioni, nelle politiche e nelle misure del programma o nei tempi di attuazione.

PARTE 2

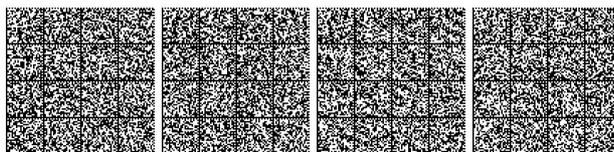
Misure di riduzione delle emissioni del settore agricolo

A. Misure per la riduzione delle emissioni di ammoniaca.

1. Si deve elaborare un codice nazionale indicativo delle buone pratiche agricole per controllare le emissioni di ammoniaca, tenendo conto del codice quadro dell'UNECE del 2014 relativo alle buone pratiche agricole per ridurre le emissioni di ammoniaca, che deve riguardare quantomeno i seguenti aspetti: *a)* gestione dell'azoto, tenendo conto del suo intero ciclo; *b)* strategie di alimentazione del bestiame; *c)* tecniche di spandimento del letame che comportano emissioni ridotte; *d)* sistemi di stoccaggio del letame che comportano emissioni ridotte; *e)* sistemi di stabulazione che comportano emissioni ridotte; *f)* possibilità di limitare le emissioni di ammoniaca derivanti dall'impiego dei fertilizzanti minerali.

2. Può essere stabilito, a livello nazionale, un bilancio dell'azoto per monitorare l'evoluzione delle perdite complessive di azoto reattivo di origine agricola, inclusi l'ammoniaca, l'ossido di azoto, l'ammonio, i nitrati e i nitriti, secondo i principi del documento di orientamento dell'UNECE sui bilanci dell'azoto.

3. Deve essere vietato l'utilizzo di fertilizzanti al carbonato di ammonio e possono essere ridotte le emissioni di ammoniaca provenienti dai fertilizzanti inorganici con i seguenti metodi: *a)* sostituendo i fertilizzanti a base di urea con fertilizzanti a base di nitrato di ammonio; *b)* qualora si continui ad utilizzare fertilizzanti a base di urea, utilizzando metodi che consentono di ridurre di almeno il 30% le emissioni di ammoniaca rispetto al metodo di riferimento, come descritto nel documento di orientamento sull'ammoniaca; *c)* promuovendo la sostituzione dei fertilizzanti inorganici con quelli organici e, nel caso in cui si continui ad utilizzare fertilizzanti inorganici, spandendoli in funzione delle esigenze prevedibili delle colture o dei prati interessati in termini di azoto e di fosforo, tenuto conto del tenore dei nutrimenti del suolo e degli apporti di nutrienti degli altri fertilizzanti.

4. Le emissioni di ammoniaca dagli effluenti di allevamento possono essere ridotte con i seguenti metodi: *a)* riduzione delle emissioni prodotte dall'applicazione di liquami e di letame solido sui seminativi e sui prati con metodi che riducono le emissioni di almeno il 30% rispetto al metodo di riferimento descritto nel documento di orientamento sull'ammoniaca, purché vi sia il rispetto delle seguenti condizioni: 1) spandendo il letame e i liquami solo in funzione delle esigenze prevedibili delle colture o dei prati interessati in termini di azoto e di fosforo, tenuto conto del tenore dei nutrimenti del suolo e degli apporti di nutrienti degli altri fertilizzanti; 2) non spandendo i liquami e il letame su terreni saturi di acqua, inondati, gelati o coperti di neve; 3) spandendo i liquami sui prati con un sistema di tubature a traino o per sotterramento a profondità variabile; 4) incorporando il letame e i liquami applicati sui seminativi nel suolo entro quattro ore dal relativo spandimento; *b)* riduzione delle emissioni dovute allo stoccaggio di letame al di fuori degli edifici di stabulazione, secondo i seguenti metodi: 1) utilizzando sistemi e tecniche di immagazzinamento a basse emissioni che consentono di ridurre le emissioni di ammoniaca di almeno il 60% rispetto al metodo di riferimento descritto nel documento di orientamento sull'ammoniaca per i depositi di liquame costruiti dopo il 1° gennaio 2022, e di almeno il 40% per i depositi di liquame preesistenti; 2) coprendo i depositi di letame; 3) assicurando che le aziende dispongano di una sufficiente capacità di stoccaggio del letame, in modo da spanderlo solo nei periodi adatti per la crescita delle colture; *c)* riduzione delle emissioni prodotte dai locali di stabulazione degli animali, utilizzando sistemi che hanno dimostrato di ridurre le emissioni di ammoniaca di almeno il 20% rispetto al metodo di riferimento, descritto nel documento di orientamento sull'ammoniaca; *d)* riduzione delle emissioni provenienti dal letame, grazie a strategie di alimentazione a ridotto contenuto proteico che hanno dimostrato di ridurre le emissioni di ammoniaca di almeno il 10% rispetto al metodo di riferimento descritto nel documento di orientamento sull'ammoniaca.

B. Misure per la riduzione delle emissioni di particolato e di *black carbon*.

1. Fatto salvo quanto previsto dall'allegato II del regolamento UE n. 1306/2013, può essere vietata la combustione dei rifiuti agricoli, dei residui del raccolto e dei rifiuti forestali, anche in relazione alle ipotesi di combustione ammesse dalla vigente normativa. In caso di divieto, devono essere previste idonee procedure di controllo sul rispetto del divieto. Le deroghe al divieto devono limitarsi ai programmi per la prevenzione degli incendi di incolto, per la lotta contro i parassiti o per la protezione della biodiversità.

2. Può essere elaborato un codice nazionale indicativo delle buone pratiche agricole per la corretta gestione dei residui del raccolto, basato sui seguenti principi: *a)* miglioramento della struttura dei suoli attraverso l'incorporazione dei residui del raccolto; *b)* utilizzo di tecniche perfezionate per l'incorporazione dei residui del raccolto; *c)* previsione di usi alternativi dei residui del raccolto; *d)* miglioramento del tenore di nutrienti e della struttura dei suoli mediante l'incorporazione del letame ai fini di una crescita ottimale dei vegetali in modo da evitare la combustione del letame (letame di stalla, lettiera di paglia).

C. Prevenzione degli impatti sulle piccole aziende agricole.

Nell'adottare le misure descritte nei paragrafi A e B si assicura una piena valutazione degli impatti sulle piccole e micro aziende agricole. Le piccole e micro aziende agricole possono essere in tutto o in parte esentate da tali misure, se possibile alla luce degli impegni di riduzione applicabili.

ALLEGATO *IV*

(articolo 6, comma 1)

Metodologie per elaborazione e aggiornamento di inventari e proiezioni nazionali delle emissioni, relazioni di inventario e inventari nazionali rettificati

Per gli inquinanti di cui all'allegato I, gli inventari nazionali delle emissioni, le proiezioni nazionali delle emissioni, gli inventari nazionali delle emissioni geograficamente disaggregati, gli inventari delle grandi fonti puntuali, gli inventari nazionali delle emissioni rettificati e le relazioni di inventario sono elaborati avvalendosi dei metodi individuati nell'ambito della convenzione LRTAP, (orientamenti EMEP per la comunicazione dei dati). Costituisce inoltre un riferimento la Guida EMEP/EEA per gli inventari delle emissioni di inquinanti atmosferici (Guida EMEP/EEA). Tali orientamenti richiedono di fornire anche informazioni ulteriori rispetto a quelle indicate nel presente allegato, in particolare i dati relativi alle attività, indispensabili per la valutazione degli inventari e delle proiezioni nazionali delle emissioni. L'applicazione degli orientamenti EMEP non pregiudica, in tutti i casi, le modalità previste nel presente allegato e le prescrizioni dell'allegato I relative alla nomenclatura per la comunicazione dei dati, alle serie temporali ed alle date della comunicazione.

PARTE 1

Inventari nazionali delle emissioni annue

1. Gli inventari nazionali delle emissioni sono trasparenti, coerenti, comparabili, completi e accurati.

2. Le emissioni dalle principali categorie individuate sono calcolate in conformità ai metodi definiti nella Guida EMEP/AEA ed in funzione dell'applicazione di un metodo di livello 2 o di livello più elevato (più dettagliato). Possono essere utilizzati altri metodi scientificamente validi e compatibili per istituire gli inventari nazionali delle emissioni qualora tali metodi forniscano stime più precise delle metodologie della Guida EMEP/AEA.

3. Per le emissioni del settore dei trasporti, le emissioni sono calcolate e comunicate in coerenza con i bilanci energetici nazionali trasmessi a Eurostat.

4. Le emissioni relative al trasporto su strada sono calcolate e comunicate in base ai quantitativi di carburante venduti.

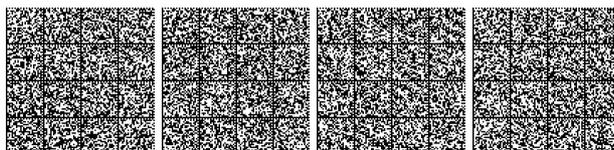
5. Le emissioni nazionali annue sono comunicate come espresse nell'unità applicabile specificata nel modello NFR della convenzione LRTAP.

PARTE 2

Proiezioni nazionali delle emissioni

1. Le proiezioni nazionali delle emissioni sono trasparenti, coerenti, comparabili, complete e accurate e le informazioni comunicate comprendono almeno: *a)* una chiara individuazione delle politiche e delle misure adottate e previste che sono utilizzate nelle proiezioni; *b)* se ne ricorre il caso, i risultati dell'analisi di sensibilità effettuata; *c)* la descrizione delle metodologie, dei modelli, delle ipotesi di base e dei principali parametri di input e output.

2. Le proiezioni delle emissioni sono stimate e aggregate in relazione ai settori cui appartengono le fonti. La proiezione è fornita «con misure» (misure adottate) e, se ne ricorre il caso, «con misure aggiuntive» (misure previste) per ogni inquinante in conformità agli orientamenti di cui alla Guida EMEP/EEA.

3. Le proiezioni delle emissioni nazionali devono essere coerenti con l'inventario delle emissioni annue nazionali per l'anno x-3 e con le proiezioni comunicate ai sensi del regolamento (UE) n. 525/2013.

PARTE 3

Relazioni di inventario

1. Le relazioni di inventario devono essere elaborate in conformità agli orientamenti EMEP per la comunicazione dei dati e devono essere comunicate utilizzando il relativo modello per le relazioni di inventario. Tale relazione deve contenere quantomeno: *a)* la descrizione, i riferimenti e le fonti di informazione in merito a metodologie specifiche, ipotesi, fattori di emissione e dati sulle attività, nonché i motivi della relativa scelta; *b)* la descrizione delle principali categorie nazionali di fonti di emissione; *c)* informazioni su incertezze, garanzia della qualità e verifica; *d)* una descrizione delle disposizioni previste per la compilazione degli inventari; *e)* ricalcoli e miglioramenti pianificati; *f)* se ne ricorre il caso, informazioni sulle procedure dell'articolo 3, commi 4, 5 e 6; *g)* se ne ricorre il caso, le informazioni previste dall'articolo 3, comma 2; *h)* una sintesi.

PARTE 4

Rettifica degli inventari delle emissioni nazionali

1. La proposta di rettifica di un inventario nazionale delle emissioni ai sensi dell'articolo 3, comma 4, inviata ai sensi dell'articolo 3, comma 7, contiene quantomeno i seguenti documenti:

a) la prova che uno o più impegni nazionali di riduzione delle emissioni non sono rispettati;

b) la prova della misura in cui la rettifica riduce il superamento dei livelli e contribuisce al rispetto dell'impegno o degli impegni in esame;

c) una stima della data in cui l'impegno o gli impegni in esame sarebbero rispettati in base alle proiezioni delle emissioni nazionali prima della rettifica;

d) la prova che la rettifica è coerente con una o più delle seguenti circostanze, potendosi fare riferimento alle pertinenti rettifiche effettuate in precedenza:

1) in caso di nuove categorie di fonti di emissione:

1.1 la prova che la nuova categoria di fonti di emissione è riconosciuta nella letteratura scientifica e/o nella Guida EMEP/EEA;

1.2 la prova che tale categoria di fonti non era inclusa nel pertinente inventario nazionale delle emissioni storiche nel momento in cui è stato stabilito l'impegno di riduzione delle emissioni;

1.3 la prova che le emissioni provenienti da una nuova categoria di fonte impediscono di rispettare gli impegni di riduzione delle emissioni, accompagnata da una descrizione dettagliata della metodologia, dei dati e dei fattori di emissione su cui si fonda la conclusione;

2) in caso di fattori di emissione molto diversi per la determinazione delle emissioni provenienti da categorie di fonti specifiche: 1.1 una descrizione dei fattori di emissione iniziali, comprendente una descrizione dettagliata della base scientifica utilizzata per determinare tali fattori di emissione; 1.2 la prova che i fattori di emissione iniziali sono stati utilizzati per determinare le riduzioni delle emissioni nel momento in cui queste sono state stabilite; 1.3 una descrizione dei fattori di emissione aggiornati, compresa una descrizione dettagliata della base scientifica utilizzata per determinare il fattore di emissione; 1.4 un confronto delle stime delle emissioni effettuate utilizzando i fattori di emissione iniziali e aggiornati, da cui risulti che il cambiamento dei fattori di emissione impedisce di rispettare gli impegni di riduzione; 1.5 i criteri per decidere se le variazioni dei fattori di emissione sono significative;

3) in caso di metodologie molto diverse per la determinazione delle emissioni provenienti da categorie di fonti specifiche: 1.1 una descrizione della metodologia iniziale utilizzata, comprendente una descrizione dettagliata della base scientifica utilizzata per determinare i fattori di emissione; 1.2 la prova che la metodologia iniziale è stata utilizzata per determinare le riduzioni delle emissioni nel momento in cui sono state stabilite; 1.3 una descrizione della metodologia aggiornata utilizzata, comprendente una descrizione dettagliata della base scientifica o di riferimento utilizzata per la sua elaborazione; 1.4 un confronto delle stime delle emissioni effettuate utilizzando le metodologie iniziali e aggiornate, da cui risulti che il cambiamento di metodologia impedisce di rispettare gli impegni di riduzione; 1.5 i criteri per decidere se le variazioni della metodologia sono significative.

2. Le emissioni, a seguito delle rettifiche, sono ricalcolate al fine di assicurare, per quanto possibile, la coerenza delle serie temporali per ciascun anno in cui le rettifiche sono applicate.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 17 dicembre 2016, n. L 344.

— Il testo dell'art. 1 e dell'allegato A della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016 – 2017), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge.

2. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica, affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea previsto dall'art. 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti anche al parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, ai sensi dell'art. 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.».

«Allegato A

In vigore dal 21 novembre 2017
(art. 1, comma 1)

1) direttiva (UE) 2015/1794 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2015, che modifica le direttive 2008/94/CE, 2009/38/CE e 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 98/59/CE e 2001/23/CE del Consiglio, per quanto riguarda i marittimi (termine di recepimento: 10 ottobre 2017);

2) direttiva (UE) 2015/2302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa ai pacchetti turistici e ai servizi turistici collegati, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/314/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 1° gennaio 2018);

3) direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa (rifusione) (termine di recepimento: 23 febbraio 2018);

4) direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali (termine di recepimento: 1° aprile 2018);

5) direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 6 maggio 2018);

6) direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi (termine di recepimento: 25 maggio 2018);

7) direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

8) direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

9) direttiva (UE) 2016/800 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulle garanzie procedurali per i minori indagati o imputati nei procedimenti penali (termine di recepimento: 11 giugno 2019);

10) direttiva (UE) 2016/801 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa alle condizioni di ingresso e soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di ricerca, studio, tirocinio, volontariato, programmi di scambio di alunni o progetti educativi, e collocamento alla pari (rifusione) (termine di recepimento: 23 maggio 2018);

11) direttiva (UE) 2016/844 della Commissione, del 27 maggio 2016, che modifica la direttiva 2009/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (termine di recepimento: 1° luglio 2017);

12) direttiva (UE) 2016/881 del Consiglio, del 25 maggio 2016, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento: 4 giugno 2017);

13) direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (termine di recepimento: 9 giugno 2018);

14) direttiva (UE) 2016/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016, che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari (senza termine di recepimento);

15) direttiva (UE) 2016/1065 del Consiglio, del 27 giugno 2016, recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda il trattamento dei buoni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

16) direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (termine di recepimento: 9 maggio 2018);

17) direttiva (UE) 2016/1164 del Consiglio, del 12 luglio 2016, recante norme contro le pratiche di elusione fiscale che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

18) direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (termine di recepimento: 15 febbraio 2018);

19) direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE (termine di recepimento: 7 ottobre 2018);

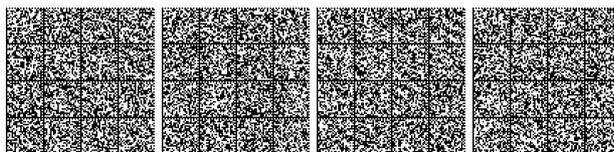
20) direttiva (UE) 2016/1919 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, sull'ammissione al patrocinio a spese dello Stato per indagati e imputati nell'ambito di procedimenti penali e per le persone ricercate nell'ambito di procedimenti di esecuzione del mandato d'arresto europeo (termine di recepimento: 5 maggio 2019);

21) direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (termine di recepimento: 23 settembre 2018);

22) direttiva (UE) 2016/2258 del Consiglio, del 6 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda l'accesso da parte delle autorità fiscali alle informazioni in materia di antiriciclaggio (termine di recepimento: 31 dicembre 2017);

23) direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (termine di recepimento: 1° luglio 2018);

24) direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali (EPAP) (termine di recepimento: 13 gennaio 2019);

25) direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2012/34/UE per

quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto ferroviario nazionale di passeggeri e la governance dell'infrastruttura ferroviaria (termine di recepimento: 25 dicembre 2018);

26) direttiva (UE) 2017/541 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, sulla lotta contro il terrorismo e che sostituisce la decisione quadro 2002/475/GAI del Consiglio e che modifica la decisione 2005/671/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 8 settembre 2018);

27) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

28) direttiva (UE) 2017/853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 91/477/CEE del Consiglio, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi (termine di recepimento: 14 settembre 2018).».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 (Attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1997, n. 248, S.O.

— Il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 171 (Attuazione della direttiva 2001/81/CE relativa ai limiti nazionali di emissione di alcuni inquinanti atmosferici) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2004, n. 165.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale, e in particolare la Parte Quinta, recante norme in materia di tutela dell'aria e di riduzione delle emissioni in atmosfera) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

— Il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 (Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un aria più pulita in Europa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2010, n. 216, S.O.

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195 (Attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2005, n. 222.

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali) pubblicato nella Gazzetta Ufficile 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— La Parte Seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, è così rubricata:

«PARTE SECONDA PROCEDURE PER LA VALUTAZIONE AMBIENTALE STRATEGICA (VAS), PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE (VIA) E PER L'AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE (IPPC)».

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 20 del decreto legislativo n. 155 del 2010, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 20 *(Coordinamento tra Ministero, regioni ed autorità competenti in materia di aria ambiente)*. — 1. È istituito, presso il Ministero dell'ambiente, un Coordinamento tra i rappresentanti di tale Ministero, del Ministero della salute, di ogni regione e provincia autonoma, dell'Unione delle province italiane (UPI) e dell'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI). Partecipano al Coordinamento rappresentanti dell'ISPRA, dell'ENEA e del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) e di altre autorità competenti all'applicazione del presente decreto, e, su indicazione del Ministero della salute, rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, nonché, su indicazione della regione o provincia autonoma di appartenenza, rappresentanti delle agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente. Il Coordinamento opera attraverso l'indizione di riunioni periodiche e la creazione di una rete di referenti per lo scambio di dati e di informazioni.

2. Il Coordinamento previsto dal comma 1 assicura, anche mediante gruppi di lavoro, l'elaborazione di indirizzi e di linee guida in relazione ad aspetti di comune interesse e permette un esame congiunto di temi connessi all'applicazione del presente decreto, anche al fine di garantire un'attuazione coordinata e omogenea delle nuove norme e di prevenire le situazioni di inadempimento e le relative conseguenze. Il Coordinamento assicura inoltre un esame congiunto e l'elaborazione di indirizzi e linee guida in relazione ad aspetti di comune interesse inerenti la normativa vigente in materia di emissioni in atmosfera.

3. Ai soggetti che partecipano, a qualsiasi titolo, al Coordinamento previsto al comma 1 non è dovuto alcun compenso o rimborso spese o altro tipo di emolumento per tale partecipazione.».

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, si veda nelle note alle premesse.

— La Parte Terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, è così rubricata:

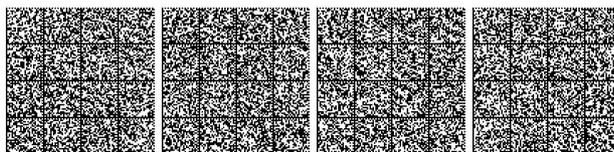
«PARTE TERZA NORME IN MATERIA DI DIFESA DEL SUOLO E LOTTA ALLA DESERTIFICAZIONE, DI TUTELA DELLE ACQUE DALL'INQUINAMENTO E DI GESTIONE DELLE RISORSE IDRICHE».

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 12 aprile 1995, n. 146 (Ratifica ed esecuzione del protocollo alla convenzione sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a lunga distanza concernente la lotta contro le emissioni di composti organici volatili o i loro flussi transfrontalieri, con allegati, fatto a Ginevra il 18 novembre 1991) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 1995 n. 99.

Note all'art. 10:

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 8 *(Diffusione dell'informazione ambientale)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 5, l'autorità pubblica rende disponibile l'informazione ambientale detenuta rilevante ai fini delle proprie attività istituzionali avvalendosi, ove disponibili, delle tecnologie di telecomunicazione informatica e delle tecnologie elettroniche disponibili.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'autorità pubblica stabilisce, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un piano per rendere l'informazione ambientale progressivamente disponibile in banche dati elettroniche facilmente accessibili al pubblico tramite reti di telecomunicazione pubbliche, da aggiornare annualmente.

3. Entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'autorità pubblica, per quanto di competenza, trasferisce nelle banche dati istituite in attuazione dei piani di cui al comma 2, almeno:

a) i testi di trattati, di convenzioni e di accordi internazionali, atti legislativi comunitari, nazionali, regionali o locali, aventi per oggetto l'ambiente;

b) le politiche, i piani ed i programmi relativi all'ambiente;

c) le relazioni sullo stato d'attuazione degli elementi di cui alle lettere *a)* e *b)*, se elaborati o detenuti in forma elettronica dalle autorità pubbliche;

d) la relazione sullo stato dell'ambiente, prevista dall'art. 1, comma 6, della legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni, e le eventuali relazioni sullo stato dell'ambiente a livello regionale o locale, laddove predisposte;

e) i dati o le sintesi di dati ricavati dal monitoraggio di attività che incidono o possono incidere sull'ambiente;

f) le autorizzazioni e i pareri rilasciati dalle competenti autorità in applicazione delle norme sulla valutazione d'impatto ambientale e gli accordi in materia ambientale, ovvero un riferimento al luogo in cui può essere richiesta o reperita l'informazione, a norma dell'art. 3;

g) gli studi sull'impatto ambientale, le valutazioni dei rischi relativi agli elementi dell'ambiente, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, ovvero il riferimento al luogo in cui l'informazione ambientale può essere richiesta o reperita a norma dell'art. 3.

4. Fermo restando quanto previsto al comma 3, l'informazione ambientale può essere resa disponibile creando collegamenti a sistemi informativi e a banche dati elettroniche, anche gestiti da altre autorità pubbliche, da rendere facilmente accessibili al pubblico.

5. In caso di minaccia imminente per la salute umana e per l'ambiente, causata da attività umane o dovuta a cause naturali, le autorità pubbliche, nell'ambito dell'espletamento delle attività di protezione civile previste dalla legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, e dalle altre disposizioni in materia, diffondono senza indugio le informazioni detenute che permettono, a chiunque possa esserne colpito, di adottare misure atte a prevenire o alleviare i danni derivanti da tale minaccia.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano all'informazione raccolta dall'autorità pubblica precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto, a meno che tale informazione non sia già disponibile in forma elettronica.».

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 171, abrogato dal presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 36 *(Adeguamenti tecnici e atti di esecuzione dell'Unione europea)*. — 1. Alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari europei.

1-*bis*. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i provvedimenti di cui al presente articolo possono essere adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano al fine di porre rimedio all'eventuale inerzia dei suddetti enti nel dare attuazione a norme dell'Unione europea. In tale caso, i provvedimenti statali adottati si applicano, per le regioni e per le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la rispettiva normativa di attuazione, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della pertinente normativa europea e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione o provincia autonoma. I provvedimenti recano l'esplicita indicazione della natura sostitutiva del potere esercitato e del carattere cedevole delle disposizioni in essi contenute.».

— Il testo dell'art. 22 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 22 *(Disposizioni transitorie e finali)*. — 1. I provvedimenti di zonizzazione e di classificazione, la rete di misura, i piani e le misure di qualità dell'aria esistenti ai sensi della normativa previgente sono adeguati alle disposizioni del presente decreto nel rispetto delle procedure e dei termini fissati dagli articoli che precedono, anche alla luce di un esame congiunto nel Coordinamento di cui all'art. 20. In caso di mancato adeguamento si applicano i poteri sostitutivi previsti all'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e all'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

2. I provvedimenti generali attributivi di finanziamenti o di altri benefici alle regioni, alle province autonome ed agli enti locali, adottati dal Ministero dell'ambiente in materia di qualità dell'aria o di mobilità sostenibile, prevedono, tra le cause ostative all'erogazione, la reiterata violazione degli obblighi di trasmissione o di conformazione previsti all'art. 3, comma 3, all'art. 5, comma 6, all'art. 19 ed ai commi 1, 3 e 4 del presente articolo, nonché l'indisponibilità a sottoscrivere, in un dato termine, gli accordi di cui all'art. 5, comma 7. Il Ministero dell'ambiente provvede ad inserire tale previsione anche nei provvedimenti generali vigenti in materia, fatti salvi i diritti acquisiti. Resta in tutti i casi fermo, in presenza di tali violazioni, l'esercizio dei poteri sostitutivi previsti dalla vigente normativa.

3. Lo Stato, le regioni e le province autonome elaborano i rispettivi inventari delle emissioni, aventi adeguata risoluzione spaziale e temporale, in conformità ai criteri previsti all'appendice V. *L'ISPRA provvede, ogni quattro anni, e per la prima volta entro il 2021 con riferimento all'anno 2019, a scalare su base provinciale l'inventario nazionale disciplinato dal decreto legislativo di attuazione della direttiva 2016/2284/UE, al fine di consentire l'armonizzazione con gli inventari delle regioni e delle province autonome.* Gli inventari delle regioni e delle province autonome sono predisposti con cadenza almeno triennale e, comunque, con riferimento a tutti gli anni per i quali lo Stato provvede a scalare l'inventario nazionale su base provinciale. Tali inventari sono predisposti per la prima volta con riferimento all'anno 2010. Per ciascun anno in riferimento al quale lo Stato provvede a scalare l'inventario nazionale su base provinciale, le regioni e le province autonome armonizzano, sulla base degli indirizzi espressi dal Coordinamento di cui all'art. 20, i propri inventari con tale inventario nazionale scalato su base provinciale. L'ENEA, in collaborazione con l'ISPRA, provvede a scalare ulteriormente, in coerenza con la risoluzione spaziale del modello nazionale, l'inventario nazionale scalato su base provinciale entro sei mesi dall'elaborazione di quest'ultimo, al fine di ottenere gli elementi di base per le simulazioni modellistiche di cui al comma 5 e consentire il confronto previsto da tale comma e le valutazioni necessarie all'esercizio dei poteri sostitutivi di cui al comma 1. I risultati di tali elaborazioni sono resi disponibili alle regioni e alle province autonome per le valutazioni di cui al comma 1 e di cui agli articoli 5 e 8.

4. Lo Stato, le regioni e le province autonome elaborano i rispettivi scenari energetici e dei livelli delle attività produttive, con proiezione agli anni in riferimento ai quali lo Stato provvede a scalare l'inventario nazionale su base provinciale e, sulla base di questi, elaborano i rispettivi scenari emissivi. Gli scenari energetici e dei livelli delle attività produttive si riferiscono alle principali attività produttive responsabili di emissioni di sostanze inquinanti in atmosfera, ai più importanti fattori che determinano la crescita economica dei principali settori, come l'energia, l'industria, i trasporti, il riscaldamento civile, l'agricoltura, e che determinano i consumi energetici e le emissioni in atmosfera, individuati nell'appendice IV, parte II. L'ISPRA elabora lo scenario energetico e dei livelli delle attività produttive nazionale e provvede a scalarlo su base regionale e, sulla base di tale scenario, l'ENEA elabora, secondo la metodologia a tali fini sviluppata a livello comunitario, lo scenario emissivo nazionale. Le regioni e le province autonome armonizzano i propri scenari con le rispettive disaggregazioni su base regionale dello scenario nazionale sulla base degli indirizzi espressi dal Coordinamento di cui all'art. 20. Le regioni e le province autonome assicurano la coerenza tra gli scenari elaborati ai sensi del presente comma e gli strumenti di pianificazione e programmazione previsti in altri settori, quali, per esempio, l'energia, i trasporti, l'agricoltura.

5. Lo Stato, le regioni e le province autonome selezionano le rispettive tecniche di modellizzazione, da utilizzare per la valutazione e la gestione della qualità dell'aria ambiente, sulla base delle caratteristiche e dei criteri individuati dall'appendice III. Il confronto tra le simulazioni effettuate con il modello nazionale e le simulazioni effettuate con i modelli delle regioni e delle province autonome è operato sulla base dei parametri individuati nell'appendice III e sulla base degli indirizzi espressi dal Coordinamento di cui all'art. 20. L'ENEA elabora ogni cinque anni, e per la prima volta entro il mese di giugno 2014 con riferimento all'anno 2010, simulazioni modellistiche della qualità dell'aria su base nazionale, utilizzando l'inventario delle emissioni nazionale opportunamente scalato. I risultati di tali elaborazioni sono resi disponibili alle regioni e alle province autonome per le valutazioni di cui al comma 1 e di cui agli articoli 5 e 8. L'ENEA elabora inoltre, su richiesta del Ministero dell'ambiente, proiezioni su base modellistica della qualità dell'aria in relazione a specifiche circostanze quali, ad esempio, procedure comunitarie, azioni previste all'art. 16 e situazioni di inadempimento previste al comma 1. L'ENEA partecipa regolarmente agli esercizi di intercomparazione fra modelli avviati nell'ambito dei programmi comunitari riferiti alla valutazione della qualità dell'aria.

6. Per l'invio dei dati e delle informazioni di cui all'art. 19, comma 4, riferiti al 2008, continuano ad applicarsi i termini previsti dall'art. 8 del decreto legislativo n. 152 del 2007. Per l'invio delle informazioni di cui all'art. 19, comma 7, lettera *f)*, relative al triennio 2007-2009, continuano ad applicarsi i termini previsti dall'art. 9, comma 1, lettera *g)*, e comma 2, lettera *g)*, del decreto legislativo n. 183 del 2004.

7. Alla modifica degli allegati e delle appendici del presente decreto si provvede con regolamenti da adottare in base all'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo n. 281 del 1997, e, limitatamente all'appendice IV, parte II, di concerto, per quanto di competenza, con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. In caso di attuazione di successive direttive comunitarie che modificano le modalità esecutive e le caratteristiche di ordine tecnico previste nei predetti allegati, alla modifica si provvede mediante appositi decreti da adottare in base all'art. 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, su proposta del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della salute e, limitatamente all'appendice IV, parte II, di concerto, per quanto di competenza, con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. All'integrazione dell'appendice III, con la disciplina delle tecniche di modellizzazione e delle tecniche di misurazione indicativa e di stima obiettiva, si deve provvedere entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

8. Con apposito regolamento ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro l'inizio del secondo anno civile successivo all'entrata in vigore della decisione prevista all'art. 28, comma 2, della direttiva 2008/50/CE, si provvede, in conformità a tale decisione, alla disciplina delle attività di relazione e comunicazione in sostituzione di quanto previsto all'art. 14, comma 2, ed all'art. 19.

9. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri o minori entrate per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente decreto ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse di bilancio allo scopo destinate a legislazione vigente, incluse, nei casi ammessi, le risorse previste dai vigenti programmi di finanziamento in materia di qualità dell'aria.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.».

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2016/2284/UE, si veda nelle note alle premesse.

18G00096

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 febbraio 2018, n. **82**.

Regolamento recante disciplina del gioco del Bingo con partecipazione a distanza.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, e successive modificazioni, recante: «Disciplina delle attività di gioco»;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

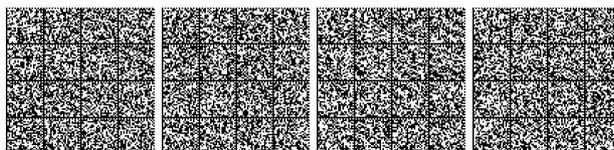
Visto il decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, e successive modificazioni, recante: «Riordino dell'imposta unica sui concorsi pronostici e sulle scommesse, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 288»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, in materia di riforma dell'organizzazione del Governo e, in particolare, l'articolo 25, comma 2, concernente disposizioni sull'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 2002, n. 33, recante: «Regolamento concernente l'affidamento in materia di attribuzione all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato della gestione unitaria delle funzioni statali in materia di giochi;

Visto l'articolo 24, comma 12, della legge 7 luglio 2009, n. 88 (legge comunitaria 2008), il quale prevede che: «La disciplina dei giochi di cui al comma 11 è introdotta ovvero adeguata con regolamenti emanati ai sensi degli articoli 16 della legge 13 maggio 1999, n. 133, e successive modificazioni, e 12 della legge 18 ottobre 2001, n. 383, e successive modificazioni. Nel rispetto della predetta disciplina, con provvedimenti del direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato si provvede alla istituzione di singoli giochi, alla definizione delle condizioni generali di gioco e delle relative regole tecniche, anche d'infrastruttura, della posta unitaria di partecipazione al gioco, anche sotto forma di prezzo di acquisto del titolo di legittimazione alla partecipazione al gioco, nonché della relativa variazione in funzione dell'andamento del gioco, considerato singolarmente ovvero in rapporto ad altri, alla individuazione della misura di aggi, diritti o proventi da corrispondere in caso di organizzazione indiretta del gioco, alla variazione della misura del prelievo, anche per imposte, nell'ambito della misura massima prevista per ciascun gioco ed in funzione del predetto andamento»;

Visto l'articolo 24, comma 13, della citata legge n. 88 del 2009, che dispone l'affidamento in concessione dell'esercizio e della raccolta a distanza di uno o più dei giochi di cui al comma 11, lettere da *a)* ad *f)*, del medesimo articolo, ferma la facoltà dell'Amministrazione auto-

noma dei monopoli di Stato di stabilire in prima attuazione, in funzione delle effettive esigenze di mercato, in un numero massimo di duecento le concessioni;

Visto il decreto del direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato del 24 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 17 giugno 2011, come modificato dal decreto del direttore dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato del 30 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 16 del 20 gennaio 2012, recante «Disposizioni concernenti le modalità di gioco del bingo, effettuato con partecipazione a distanza», notificato, ai sensi della direttiva 98/34/CE, con procedura n. 2010/0627/ I;

Visto l'articolo 24, comma 33, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quale prevede che: «È istituito il gioco del Bingo a distanza, con un'aliquota del prelievo erariale stabilita all'11 per cento e del compenso per il controllore centralizzato del gioco pari all'1 per cento delle somme giocate. Ai sensi del comma 12, dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88, sono definiti gli importi del diritto di partecipazione, del compenso del concessionario, le modalità di versamento del prelievo erariale e del compenso per il controllore centralizzato del gioco, nonché l'individuazione della data da cui decorre l'applicazione delle nuove disposizioni»;

Visto l'articolo 10, comma 9-*septies* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, della legge 26 aprile 2012, n. 44, che ha, tra l'altro, disciplinato il prelievo erariale, il montepremi e il compenso per il controllore centralizzato del gioco del bingo;

Visto l'articolo 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ai sensi del quale l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato è stata incorporata nell'Agenzia delle dogane, che ha assunto la nuova denominazione di Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Visto l'articolo 1, comma 945, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che determina l'applicazione al gioco del bingo a distanza dell'imposta unica di cui al citato decreto legislativo n. 504 del 1998 e che fissa dal 1º gennaio 2017 l'imposta unica nella misura del 20 per cento delle somme che, in base al regolamento di gioco, non risultano restituite al giocatore;

Considerato che gli obblighi comunitari di notifica ai sensi della citata direttiva 98/34/CE, che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regole tecniche e delle regole relative ai servizi dell'informazione, sono stati assolti con procedura n. 2012/474/I del 9 agosto 2012, alla quale ha fatto seguito il periodo di sospensione previsto dalle procedure comunitarie, senza osservazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 31 agosto 2017, n. 1454/2017;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, di cui a norma dell'articolo 17, comma 3 della legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 14108 del 21 dicembre 2017;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina le modalità di gestione e di raccolta del gioco del bingo effettuato con partecipazione a distanza.

Art. 2.

Modalità di Gioco

1. Il bingo con partecipazione a distanza consiste nell'estrazione progressiva di massimo 100 elementi alfanumerici o simbolici e prevede l'assegnazione di uno o più premi, avendo i giocatori come unità di gioco una o più cartelle su cui sono visualizzati elementi diversi, in numero prestabilito tra quelli oggetto di estrazione, determinati dal generatore di numeri casuali.

2. Il bingo con partecipazione a distanza può essere offerto, in conformità con le modalità definite con provvedimenti del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per sette giorni alla settimana senza limitazione di orario, dai concessionari di cui all'articolo 24, comma 13, della legge 7 luglio 2009, n. 88, autorizzati all'esercizio e alla raccolta del bingo a distanza.

3. Con provvedimenti del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono definite le condizioni generali di gioco, le relative regole tecniche e la posta unitaria di partecipazione al gioco e ogni ulteriore aspetto relativo alla disciplina del bingo con partecipazione a distanza.

Art. 3.

Imposta unica, compenso per il controllore centralizzato del gioco e ripartizione della raccolta

1. Al gioco del bingo a distanza si applica l'imposta unica di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504 e il compenso per il controllore centralizzato del gioco, nella misura dell'1 per cento del prezzo di vendita delle cartelle, ai sensi dell'articolo 10, comma 9-*septies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44.

2. L'imposta unica è stabilita, ai sensi del comma 945 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nella misura del 20 per cento delle somme che, in base al regolamento di gioco, non risultano restituite al giocatore.

3. Con provvedimenti dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono definiti:

a) le modalità di versamento dell'imposta unica, sentito il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

b) l'importo minimo da destinare al montepremi;

c) l'importo da destinare al jackpot;

d) la misura del compenso del concessionario.

Art. 4.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 6 febbraio 2018

Il Ministro: PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 220

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496 (Disciplina delle attività di giuoco), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 maggio 1948, n. 118.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 2002, n. 33 (Regolamento concernente l'affidamento delle attribuzioni in materia di giochi e scommesse all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, a norma dell'art. 12, comma 1, della legge n. 383) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2002, n. 63.

— Il decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504 (Riordino dell'imposta unica sui concorsi pronostici e sulle scommesse, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 288) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 febbraio 1999, n. 27.

— Si riporta il testo dell'art. 24, comma 13, della legge 7 luglio 2009, n. 88 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2009, n. 161, supplemento ordinario:

«Art. 24 *(Adeguamento comunitario di disposizioni tributarie).* — (*Omissis*).

13. L'esercizio e la raccolta a distanza di uno o più dei giochi di cui al comma 11, lettere da *a)* a *f)*, ferma la facoltà dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato di stabilire, ai sensi del comma 26, in funzione delle effettive esigenze di mercato, in un numero massimo di duecento, le concessioni di cui alla lettera *a)* del presente comma da attribuire in fase di prima applicazione, è consentito:

a) ai soggetti in possesso dei requisiti e che assumono gli obblighi di cui al comma 15, ai quali l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato attribuisce concessione per la durata di nove anni;

b) ai soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, sono già titolari di concessione per l'esercizio e la raccolta di uno o più dei giochi di cui al comma 11 attraverso rete fisica, rete di raccolta a distanza, ovvero entrambe.».

— Il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2011, n. 155.

— Il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2012, n. 156, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 10, comma 9-*septies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16 (Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2012, n. 52:

«Art. 10 *(Potenziamento dell'accertamento in materia di giochi).* — (*Omissis*).

9-*septies*. A decorrere dal 1° gennaio 2013, il prelievo erariale sul gioco del bingo, il montepremi e il compenso per il controllore centralizzato del gioco, di cui agli articoli 5, 6 e 7 del regolamento di cui al decreto del Ministro delle finanze 31 gennaio 2000, n. 29, e successive modificazioni, sono fissati nella misura, rispettivamente, dell'11 per cento, di almeno il 70 per cento e dell'1 per cento del prezzo di vendita delle cartelle. Tali aliquote si applicano sia al gioco raccolto su rete fisica sia a quello effettuato con partecipazione a distanza di cui al decreto del Direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato 24 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 2011. All'art. 24, comma 33, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, le parole: "con un'aliquota di imposta stabilita in misura pari al 10% delle somme giocate" sono sostituite dalle seguenti: "con un'aliquota del prelievo erariale stabilita all'11 per cento e del compenso per il controllore centralizzato del gioco pari all'1 per cento delle somme giocate" e le parole: "le modalità di versamento dell'imposta" sono sostituite dalle seguenti: "le modalità di versamento del prelievo erariale e del compenso per il controllore centralizzato del gioco".».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 945, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2015, n. 302, supplemento ordinario:

«945. A decorrere dal 1º gennaio 2016, alle scommesse a quota fissa, escluse le scommesse ippiche, l'imposta unica di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, si applica sulla differenza tra le somme giocate e le vincite corrisposte, nelle misure del 18 per cento, se la raccolta avviene su rete fisica, e del 22 per cento, se la raccolta avviene a distanza. Al gioco del Bingo a distanza si applica l'imposta unica di cui al citato decreto legislativo n. 504 del 1998; a decorrere dal 1º gennaio 2017 l'imposta unica è stabilita nella misura del 20 per cento delle somme che, in base al regolamento di gioco, non risultano restituite al giocatore.».

Note all'art. 2:

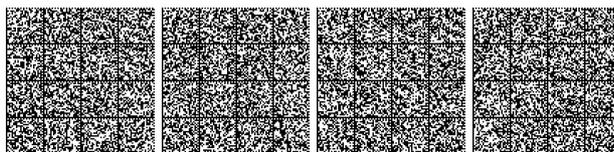
— Per il testo dell'art. 24, comma 13, della legge 7 luglio 2009, n. 88, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 10, comma 9-*septies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda nelle note alle premesse.

18G00106

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 maggio 2018.

Modalità tecniche di invio dei dati e di alimentazione del registro degli operatori compro oro.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, recante «Disposizioni per l'esercizio dell'attività di compro oro, in attuazione dell'art. 15, comma 2, lettera *l)*, della legge 12 agosto 2016, n. 170» e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che riserva l'esercizio dell'attività di compro oro agli operatori iscritti in apposito registro all'uopo istituito presso l'Organismo per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi;

Visto il comma 4 del predetto art. 3, ai sensi del quale con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuate le modalità tecniche di invio dei dati e di alimentazione del registro degli operatori compro oro;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso in data 12 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente decreto si intende per:

a) amministrazioni interessate: le amministrazioni e le istituzioni competenti al rilascio di autorizzazioni, licenze o altri titoli abilitativi comunque denominati e titolari di poteri di controllo nei confronti degli operatori compro oro;

b) attività di compro oro: l'attività commerciale consistente nel compimento di operazioni di compro oro, esercitata, in via esclusiva ovvero in via secondaria rispetto all'attività prevalente, dagli operatori compro oro;

c) autorità competenti: il Ministero dell'economia e delle finanze, l'Unità d'informazione finanziaria per l'Italia (UIF) e la Guardia di finanza che opera, nei casi previsti dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, attraverso il Nucleo Speciale di Polizia Valutaria;

d) banca dati: l'archivio di dati, di cui è titolare l'OAM, finalizzato alla gestione dei dati e delle informazioni acquisiti ai sensi del presente decreto e suscettibile di interrogazioni da parte delle autorità e degli altri soggetti abilitati attraverso specifiche chiavi di ricerca;

e) documento di identificazione: un documento d'identità o altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi della normativa vigente;

f) licenza: l'autorizzazione per lo svolgimento dell'attività in materia di oggetti preziosi di cui all'art. 127 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773 e relative norme esecutive;

g) OAM: indica l'organismo per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, ai sensi dell'art. 128-*undecies* del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

h) operatore compro oro: il soggetto, anche diverso dall'operatore professionale in oro di cui alla legge 17 gennaio 2000, n. 7, che esercita l'attività di compro oro, previa iscrizione nel registro degli operatori compro oro;

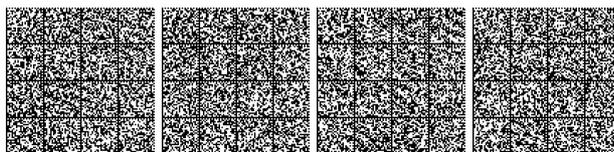
i) preposto: la persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa;

l) registro degli operatori compro oro: il registro pubblico informatizzato, istituito presso l'OAM, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, in cui gli operatori compro oro sono tenuti ad iscriversi, al fine del lecito esercizio dell'attività di compro oro;

m) sede operativa: la sede ovvero le sedi, diverse da quella legale, in cui è svolta l'attività di compro oro anche per mezzo di uno o più preposti.

Art. 2.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto stabilisce le caratteristiche e le modalità tecniche d'invio dei dati e di alimentazione del registro degli operatori compro oro, al fine di rendere tempestivamente disponibili alle autorità competenti, all'autorità giudiziaria, al Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno e alle amministrazioni interessate, dati e informazioni riguardanti gli operatori compro oro. Il trattamento dei dati è effettuato dall'OAM per le esclusive finalità di cui al decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali.

Art. 3.

Iscrizione nel registro degli operatori compro oro

1. I soggetti interessati richiedono l'iscrizione nel registro degli operatori compro oro con apposita istanza inviata telematicamente all'OAM, utilizzando il servizio presente nell'area privata dedicata del portale dell'Organismo. L'accesso all'area dedicata è consentito previa registrazione.

2. L'istanza di iscrizione contiene:

a) per le persone fisiche:

1) il cognome e il nome;

2) il luogo e la data di nascita;

3) il codice fiscale;

4) la residenza anagrafica nonché il domicilio, se diverso dalla residenza;

5) un indirizzo di posta elettronica certificata per le comunicazioni tra l'interessato e l'OAM;

6) l'indirizzo di ciascuna sede operativa, con l'indicazione della città e del relativo codice di avviamento;

7) il cognome, il nome, il luogo e la data di nascita, il codice fiscale del soggetto preposto a ciascuna sede operativa;

8) gli estremi della licenza;

9) gli estremi del conto corrente dedicato di cui all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92;

b) per le persone giuridiche:

1) la denominazione sociale;

2) la data di costituzione;

3) il codice fiscale;

4) la sede legale e, se diversa dalla sede legale, la sede amministrativa;

5) il cognome, il nome, il luogo e la data di nascita, il codice fiscale del legale rappresentante;

6) l'indirizzo di ciascuna sede operativa, con l'indicazione della città e del relativo codice di avviamento;

7) il cognome, il nome, il luogo e la data di nascita, il codice fiscale del soggetto preposto a ciascuna sede operativa;

8) un indirizzo di posta elettronica certificata per le comunicazioni tra l'interessato e l'OAM;

9) l'indicazione, ove posseduto, del codice operatore professionale in oro, attribuito dalla Banca d'Italia ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 17 gennaio 2000, n. 7;

10) gli estremi della licenza;

11) gli estremi del conto corrente dedicato di cui all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92.

3. All'istanza d'iscrizione di cui al comma 1, è allegata copia dei documenti di identificazione del soggetto che richiede l'iscrizione, e, per le persone giuridiche, del legale rappresentante, l'attestazione, rilasciata dalla questura territorialmente competente che comprovi il possesso e la perdurante validità della licenza nonché copia del versamento del contributo di cui all'art. 5.

4. L'OAM, entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza, verificata la regolarità e completezza dell'istanza d'iscrizione e della documentazione allegata, dispone ovvero nega l'iscrizione dell'istante nel registro degli operatori compro oro e assegna all'iscritto un codice identificativo unico.

5. Il termine di cui comma 4 può essere sospeso una sola volta, per un periodo non superiore a quindici giorni, qualora l'OAM ritenga l'istanza incompleta ovvero ritenga necessario acquisire ulteriori informazioni relative ai dati trasmessi dall'interessato. In tale ipotesi l'OAM provvede a dame tempestivo avviso all'istante il quale fornisce le integrazioni, entro quindici giorni dal ricevimento del predetto avviso. Decorso tale termine, l'OAM dispone l'iscrizione del richiedente ovvero rigetta l'istanza, dando tempestiva e motivata comunicazione del rigetto all'interessato. Il rigetto dell'istanza non pregiudica il diritto dell'interessato di proporre una nuova istanza di iscrizione.

6. L' OAM provvede all'annotazione nel registro degli operatori compro oro di ogni comunicazione ricevuta dagli iscritti avente ad oggetto la variazione dei dati dichiarati ai fini dell'iscrizione.

7. Gli operatori compro oro comunicano la variazione dei dati comunicati ai fini dell'iscrizione nel registro, entro dieci giorni dall'intervenuta variazione. La comunicazione è effettuata tramite apposito servizio disponibile nell'area privata dedicata del portale dell'OAM.

Art. 4.

Registro degli operatori compro oro

l. Il registro degli operatori compro oro comprende una sezione ad accesso pubblico ed una sottosezione ad accesso riservato.

2. Nella sezione ad accesso pubblico sono annotati:

a) i seguenti dati trasmessi dall'operatore compro oro ai fini dell'iscrizione nel registro con le modalità di cui all'art. 3, nonché le successive variazioni:

1) il cognome e il nome del compro oro persona fisica o la denominazione sociale e la sede legale, in caso di persona giuridica;

2) l'indirizzo di ciascuna sede operativa, con l'indicazione della città e del relativo codice di avviamento;

3) gli estremi della licenza.

3. L'OAM cura la chiarezza, la completezza e l'accessibilità dei dati riportati nella sezione ad accesso pubblico del registro degli operatori compro oro, prevedendo idonee modalità di consultazione e visualizzazione della sezione stessa.

4. Nella sottosezione ad accesso riservato sono annotati, oltre ai dati e alle informazioni trasmessi dall'operatore compro oro in occasione della presentazione dell'istanza d'iscrizione e le successive variazioni:

a) gli estremi dei decreti sanzionatori emessi, ai sensi dell'art. 11 comma 1 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, per la violazione degli articoli 4, 6 e 7, del medesimo decreto;

b) gli estremi dei i provvedimenti di sospensione dall'esercizio dell'attività di compro oro adottati dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92;

c) gli estremi dei provvedimenti di cancellazione dal registro adottati ai sensi dell'art. 11, comma 6, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92;

d) gli estremi dei provvedimenti sanzionatori di richiamo, sanzione pecuniaria, sospensione e cancellazione dagli elenchi e registri tenuti dall'OAM, adottati a carico di un medesimo soggetto nonché, per le persone giuridiche, gli estremi degli atti adottati dall'OAM a carico di titolari di poteri di amministrazione, direzione e controllo del soggetto sanzionato.

5. L'OAM provvede alla tempestiva annotazione dei provvedimenti di cui al comma 4. È considerata tempestiva l'annotazione effettuata entro quindici giorni dalla comunicazione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 11, commi 2 e 4, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, ovvero dalla data del provvedimento di cancellazione adottato ai sensi dell'art. 11, comma 6 del medesimo decreto legislativo.

6. L'OAM, ai sensi dell'art. 3, comma 4, lettere *a)* e *c)* del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92 assicura la tenuta del registro degli operatori compro oro, l'aggiornamento dei dati ivi contenuti, la gestione e conservazione dei documenti necessari all'iscrizione e alla permanenza nel registro anche effettuando controlli a campione, tesi a verificare l'attualità dei dati e la permanenza dei requisiti richiesti per l'iscrizione. L'OAM, ai sensi dell'art. 3, comma 5 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, cura altresì la tempestiva cancellazione degli iscritti che non ottemperano all'obbligo di contribuzione.

Art. 5.

Contributi a fronte dei costi di istituzione, sviluppo e gestione per la tenuta del registro

1. L'OAM, ai fini della determinazione del contributo di cui all'art. 3, comma 4, lettera *f)* del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, dovuto dagli operatori compro oro a fronte dei costi di istituzione, sviluppo e gestione del registro, tiene conto della natura giuridica e della complessità organizzativa dell'operatore, desumibili da elementi quali il numero di sedi operative, il numero dei preposti e l'esclusività o secondarietà dell'attività di compro oro esercitata. Al fine di contenere gli oneri a carico degli operatori compro oro, l'OAM, anche in funzione del numero degli iscritti e in misura proporzionale alla loro dimensione, può determinare, a carico di ciascun operatore, un contributo per la prima iscrizione nel registro e un contributo di iscrizione per ciascuna delle annualità successive alla prima.

2. Le somme riscosse da OAM, a titolo di contributo ovvero ai sensi e per gli effetti dell'art. 9 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 92, sono destinate a coprire i costi di istituzione, sviluppo e gestione del registro.

Art. 6.

Specifiche tecniche delle procedure di registrazione, accreditamento e consultazione del registro degli operatori compro oro.

1. Le specifiche tecniche delle procedure di registrazione, accreditamento e utilizzo del servizio di iscrizione al registro degli operatori compro oro nonché di quelle relative alle modalità di accreditamento ed accesso alla sottosezione ad accesso riservato da parte delle autorità competenti sono individuate in appositi atti dell'OAM, sentito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, in modo che siano garantiti livelli di servizio idonei a:

a) assicurare lo sviluppo e la manutenzione di piattaforme hardware e software necessarie ad assicurare la continuità dei servizi di registrazione e accreditamento e di interfaccia tra la sottosezione ad acceso riservato e gli altri elenchi o registri tenuti dall'OAM;

b) assicurare la pronta accessibilità del registro e della sottosezione ad accesso riservato da parte degli utenti, delle autorità competenti e delle amministrazioni interessate e mettere a disposizione degli iscritti servizi accessibili e continuativi per la comunicazione delle variazioni dei dati comunicati all'OAM e per la cancellazione dal registro degli operatori compro oro;

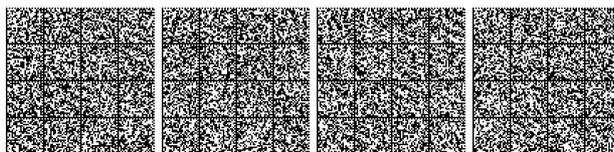
c) garantire che l'accesso alla sottosezione ad accesso riservato da parte delle autorità competenti, dell'autorità giudiziaria e delle amministrazioni interessate avvenga su connessione protetta previa procedura di autenticazione e autorizzazione dei soggetti legittimati

d) garantire, in favore delle autorità competenti, dell'autorità giudiziaria e delle amministrazioni interessate la generazione di credenziali univoche di accesso alla banca dati;

e) mettere a disposizione degli iscritti servizi accessibili e continuativi di informazione in ordine alla regolarità dei pagamenti dei contributi dovuti al registro;

f) predisporre sistemi automatici di verifica della completezza dei dati e delle informazioni necessari alla corretta ed aggiornata tenuta del registro degli operatori compro oro;

g) predisporre idonee e preventive misure a protezione dei dati personali contenuti nel registro;

h) predisporre sistemi di registrazione delle operazioni di accesso alla banca dati, individuando le informazioni oggetto di registrazione e le misure contro ogni loro uso improprio nonché i tempi di conservazione delle stesse, ai fini della verificabilità del lecito trattamento dei dati;

i) stabilire univocamente il tempo massimo di conservazione dei dati personali;

l) assicurare l'aggiornamento delle informazioni, relative alla sussistenza dei provvedimenti adottati dalle autorità competenti e destinati all'annotazione nella sottosezione ad accesso riservato nonché relative ad altri provvedimenti di cancellazione o sospensione da altri elenchi o registri, tenuti dall'OAM, adottati a carico del medesimo soggetto, ai sensi della normativa vigente.

2. L'OAM, adotta uno o più atti attuativi dei criteri di cui al comma 1 entro 15 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Resta salva la facoltà dell'OAM di introdurre, nel rispetto dei predetti criteri, le modifiche necessarie a garantire l'aggiornamento dei processi di cui al presente articolo e la manutenzione, anche evolutiva dei propri sistemi informativi.

3. L'OAM assicura la massima diffusione dei propri atti tramite pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

Art. 7.

Disposizioni finali

1 Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'OAM avvia la gestione del registro degli operatori compro oro. Gli interessati già operativi, che presentano istanza di iscrizione entro trenta giorni dalla data del predetto avvio, possono continuare a svolgere l'attività di compro oro fino alla scadenza dei termini di cui all'art. 3, commi 4 e 5 del presente decreto.

Art. 8.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2018

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 881

18A04512

DECRETO 26 giugno 2018.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

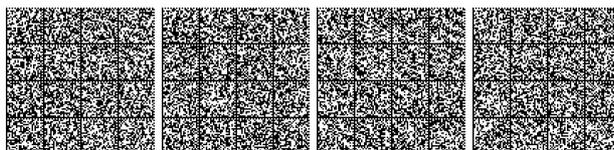
Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di direttore generale del Tesoro al direttore della Direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il direttore della Direzione VI ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 giugno 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 55.121 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 29 giugno 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 185 giorni con scadenza 31 dicembre 2018, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

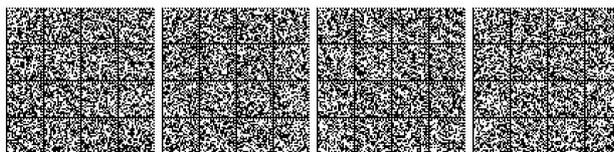
Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

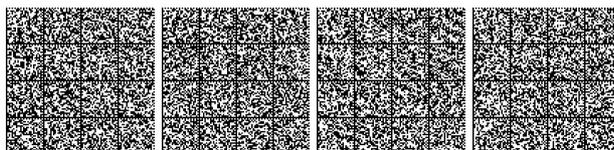
Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 27 giugno 2018. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2018.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 giugno 2018.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

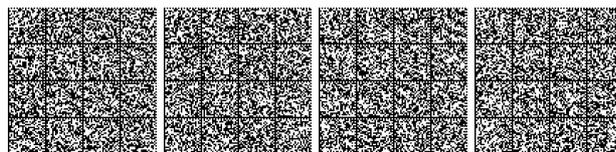
Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

18A04529

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 giugno 2018.

Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Girolan e denominazione associata Apralan», contenenti la sostanza attiva «apramicina solfato».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea dell'8 maggio 2018, riguardante, nel quadro dell'art. 34 della sopracitata direttiva 2001/82/CE del Parlamento e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Girolan e denominazioni associata Apralan», contenenti la sostanza attiva «apramicina solfato»;

Decreta:

Art. 1.

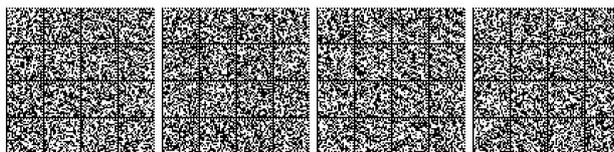
Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Girolan e denominazione associata Apralan», contenenti la sostanza attiva «apramicina solfato», devono essere modificate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo secondo quanto disposto nell'Allegato III della sopracitata decisione della commissione dell'8 maggio 2018.

A tal fine le società titolari delle autorizzazioni di cui all'art. 1, sono tenute a presentare con effetto immediato la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente, ed a conformare entro sessanta giorni gli stampati delle confezioni in commercio a quanto disposto nel presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2018

Il direttore generale: BORRELLO

18A04505

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 giugno 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Votrient», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 973/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Votrient»;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alla specialità medicinale «Votrient»;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Votrient»;

Visti i pareri della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOTRIENT è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

«400 mg -compressa rivestita con film -uso orale-flacone (HDPE)» 60 compresse

AIC N. 039945047/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.451,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.696,85

Confezione

«200 mg -compressa rivestita con film -uso orale-flacone (HDPE)» 90 compresse

AIC N. 039945023/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.588,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.272,64

Confezione

«400 mg -compressa rivestita con film -uso orale-flacone (HDPE)» 30 compresse

AIC N. 039945035/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.725,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.848,43

Confezione

«200 mg -compressa rivestita con film -uso orale-flacone (HDPE)» 30 compresse

AIC N. 039945011/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 862,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.424,21

Indicazioni terapeutiche:

«Votrient®» è indicato negli adulti nel trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata.

«Votrient®» è indicato nel trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STS) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro 12 mesi dopo la terapia (neo) adiuvante.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *Ex Factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Eliminazione del *Payment by results* come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

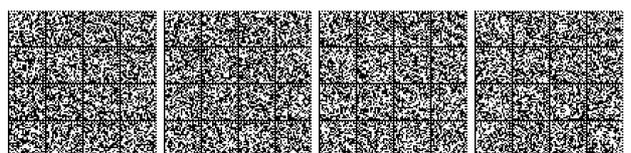
Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale «Votrient», di cui alla determinazione del 28 aprile 2011, n. 2213, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 6 maggio 2011, è chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Votrient» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04514

DETERMINA 15 giugno 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zinplava», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 977/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 727/2017 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 4 maggio 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Zinplava» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045252018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 18 in data 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZINPLAVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zinplava» è indicato per la prevenzione della recidiva dell'infezione da Clostridium difficile (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI.

Confezione: 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 40 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045252018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2950.00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4868.68.

Scheda di prescrizione cartacea allegata, che costituisce parte integrante della presente determina, secondo i seguenti criteri: la rimborsabilità è limitata ai pazienti con diagnosi microbiologica di recidiva, definita come un periodo di benessere a distanza di almeno 8 settimane tra i singoli episodi, di CDI/CDAD (NAAT o GDH positivo e tossina A/B positiva) già in trattamento con terapia antibiotica, in presenza di almeno una tra le seguenti condizioni:

soggetti di età > 65 anni;

forma severa di CDI (ZAR-score ≥ 2);

soggetti immunocompromessi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il *SSN)* sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zinplava» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

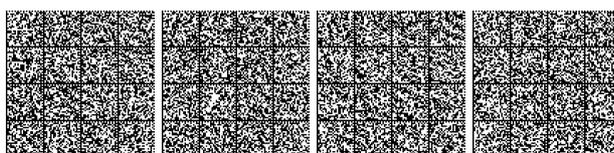
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ZINPLAVA

Indicazioni terapeutiche: ZINPLAVA è indicato per la prevenzione della recidiva dell'infezione da *Clostridium difficile* (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI.

Azienda Sanitaria:____

Unità Operativa Richiedente: __________________________________ Data: _____/____/_____

Paziente (nome, cognome): ____

Data di nascita: ________/_______/_______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _______________________________________

ASL di Residenza: ________________________ Provincia: _____ Regione: ______________

La rimborsabilità è limitata ai pazienti con diagnosi microbiologica di recidiva, definita come un periodo di benessere a distanza di almeno 8 settimane tra i singoli episodi, di CDI/CDAD (NAAT o GDH positivo e tossina A/B positiva) già in trattamento con terapia antibiotica, in presenza di almeno 1 tra le seguenti condizioni:

☐ soggetti di età >65 anni
☐ forma severa di CDI (Zar-score $\geq$2)
☐ soggetti immunocompromessi

PROGRAMMA TERAPEUTICO

	Farmaco	Specialità	Dosaggio
☐	Zinplava	25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione	10 mg/kg

ZINPLAVA deve essere somministrato durante il ciclo di terapia antibatterica per CDI, in una singola infusione endovenosa nell'arco di 60 minuti.
L'esperienza sulla somministrazione di ZINPLAVA nei pazienti è limitata ad un singolo episodio da CDI e ad una singola somministrazione.

Nome e cognome del Medico*: ____

Recapiti del Medico*: ____

** La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

18A04513

DETERMINA 15 giugno 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pixuvri», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 979/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società CTI Life Science Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pixuvri»;

Vista la domanda con la quale la società CTI Life Science Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

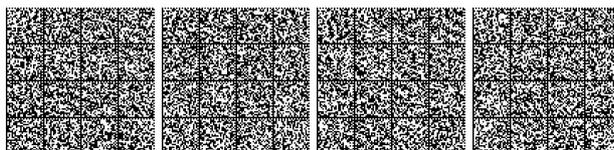
Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 13 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 18 in data 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PIXUVRI è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

29 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino AIC n. 042463012/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 716,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1182,28

Indicazioni terapeutiche:

Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfomi Non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari.

Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pixuvri» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04515

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo»

Estratto determina AAM/AIC n. 74 del 13 giugno 2018

Procedura europea n. IT/H/0523/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO ARISTO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Aristo Pharma GmbH.

Confezioni:

«0,150 mg/0,020 mg compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045543016 (in base 10) 1CFVM8 (in base 32);

«0,150 mg/0,020 mg compresse» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045543028 (in base 10) 1CFVMN (in base 32);

«0,150 mg/0,020 mg compresse» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045543043 (in base 10) 1CFVMQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

Principio attivo:

0,150 mg di desogestrel e 0,020 mg di etinilestradiolo

Eccipienti:

Lattosio anidro

Amido di patate

All-rac-alfa-tocoferolo (Vitamina E)

Povidone (Kollidon 30)

Silice colloidale anidra (Aerosil 200)

Acido stearico

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Wessling Hungary Kft - Anonymus ut, 6 Budapest, 1047, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 045543016 «0,150 mg/0,020 mg compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045543028 «0,150 mg/0,020 mg compresse» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 045543043 «0,150 mg/0,020 mg compresse» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04485

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo Pharma».

Estratto determina AAM/AIC n. 73 del 13 giugno 2018

Procedura europea n. IT/H/0524/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO ARISTO PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Aristo Pharma GmbH.

Confezioni:

«0,150 mg/0,030 mg compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045544018 (in base 10) 1CFWLL (in base 32);

«0,150 mg/0,030 mg compresse» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045544020 (in base 10) 1CFWLN (in base 32);

«0,150 mg/0,030 mg compresse» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045544032 (in base 10) 1CFWM0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

Principio attivo:

0,150 mg di desogestrel e 0,030 mg di etinilestradiolo

Eccipienti:

Lattosio anidro

Amido di patate

All-rac-alfa-tocoferolo (Vitamina E)

Povidone (Kollidon 30)

Silice colloidale anidra (Aerosil 200)

Acido stearico

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Wessling Hungary Kft - Anonymus ut, 6 Budapest, 1047, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 045544018 «0,150 mg/0,030 mg compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045544020 «0,150 mg/0,030 mg compresse» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 045544032 «0,150 mg/0,030 mg compresse» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione

la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04486

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Bioq»

Estratto determina AAM/AIC n. 72 del 13 giugno 2018

Procedura europea n. AT/H/0611/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROPIVACAINA BIOQ nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bioq Pharma Ltd, con sede legale e domicilio fiscale in Garden Cottage, Hascombe Road, Godalming, Surrey GU8 4AE, England.

Confezioni:

«Readyfusor 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione» 1 flacone in HDPE da 250 ml in dispositivo di somministrazione con sacca da trasporto;

A.I.C. n. 044387013 (in base 10) 1BBLQ5 (in base 32);

«Readyfusor 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione» 1 flacone HDPE da 250 ml in dispositivo di somministrazione con sacca da trasporto e catetere da 6,5 cm;

A.I.C. n. 044387025 (in base 10) 1BBLQK (in base 32);

«Readyfusor 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione» 1 flacone HDPE da 250 ml in dispositivo di somministrazione con sacca da trasporto e catetere da 15 cm;

A.I.C. n. 044387037 (in base 10) 1BBLQX (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione in sistema di somministrazione.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione:

Principio attivo:

1 ml di soluzione per infusione contiene ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalente a 2 mg di ropivacaina cloridrato;

1 dispositivo erogatore (pompa per infusione Ropivacaina Readyfusor) contiene 250 ml di soluzione per infusione a base di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalente a 500 mg di ropivacaina cloridrato.

Eccipienti:

Sodio cloruro

Soluzione di idrossido di sodio oppure acido cloridrico per correzione di pH

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo:

Pioneer Agro Industries (Pharmaceutical Division)

Plot No. 6, 7, 8, 20 & 24 M.I.D.C. Industrial Area, Post Kulgaon, Thane District 421 503 Badlapur, Maharashtra, India

Produttore del Medical Device:

BioQ Pharma Ltd, Garden Cottage, Hascombe Road-Godalming Surrey-GU8 4AE, UK

Produttore del prodotto finito:

Holopack Verpackungstechnik GmbH

Bahnhofstr. 20, 73453 Abtsgmuend-Untergroeningen, Germany

Confezionamento primario:

Holopack Verpackungstechnik GmbH

Bahnhofstr. 20, 73453 Abtsgmuend-Untergroeningen, Germany

Confezionamento secondario:

Chester Medical Solutions

Units 3, 4, 7, and 8 Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 3RE, UK

Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstr. 20

73453 Abtsgmuend-Untergroeningen Germany

Indicazioni terapeutiche:

«Ropivacaina BioQ» è indicato per il controllo del dolore post-operatorio acuto negli adulti.

«Ropivacaina BioQ» si usa:

- per mantenere il blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua;
- per infiltrazione continua della ferita chirurgica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Aristo»

Estratto determina AAM/PPA n. 586 del 14 giugno 2018

Codice pratica: C1A/2018/444

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL E AMLODIPINA ARISTO, nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«2,5 mg/5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606516 (base 10) 1CHTMN (base 32);

«5 mg/5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606528 (base 10) 1CHTN0 (BASE 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606530 (base 10) 1CHTN2 (BASE 32)

«10 mg/5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606542 (base 10) 1CHTNG (BASE 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045606555 (base 10) 1CHTNV (base 32).

Forma farmaceutica capsula rigida.

Principio attivo Ramipril e Amlodipina.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino, Wallenroder Straße 8-10, cap D-13435, Germania (DE).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04499

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Porodron»

Estratto determina AAM/PPA n. 602 del 19 giugno 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1098

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma (RM).

Medicinale: PORODRON.

Confezione: A.I.C. n. 037519016 - «70 mg compresse» 4 compresse alla società: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale n. 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo n. 95 - 80063 Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04500

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 590 del 15 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: B.I.z) Altre variazioni relativamente al medicinale PARACALCITOLO TEVA;

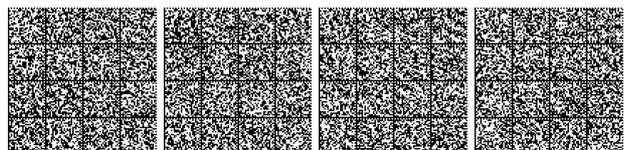
Numero di procedura: n. HU/H/0316/001/II/015.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiornamento nuova versione ASMF per la sostanza attiva Paracalcitolo da parte di un fornitore già approvato.

Cambio indirizzo del Titolare dell'ASMF:

aggiornamento dell'indirizzo del titolare dell'ASMF.

relativamente al medicinale «Paracalcitolo Teva»,

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Luigi Cadorna n. 4, cap. 20123, Italia, codice fiscale n. 11654150157.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04501

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix»

Estratto determina AAM/PPA n. 589 del 15 giugno 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazioni di tipo II: B.II.a.3.b.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico relativamente al medicinale VARILRIX;

Codice pratica: VN2/2017/405.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 6.1 e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale VARILRIX, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028427019 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» flacone polvere (1 dose)+1 siringa preriempita solvente 0,5 ml con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 028427021 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rixensart, Rue de l'Institut, 89, cap. B-1330, Belgio (BE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04502

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Contrathion»

Estratto determina AAM/PPA n. 588 del 15 giugno 2018

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CONTRATHION;

Codice pratica: VN2/2017/257.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8, e paragrafi 2 e 4 del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Contrathion», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 021091018 - «200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 021091020 - «200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04503

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zineryt»

Estratto determina AAM/PPA n. 587 del 15 giugno 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante relativamente al medicinale ZINERYT;

Numero di procedura: n. IE/H/xxxx/WS/0037.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta di un ulteriore produttore di principio attivo (zinco acetato dihydrate) supportato da un ASMF:

Ofichem BV - Heembadweg 5 - 9561 CZ TER APEL - The Netherlands,

relativamente al medicinale ZINERYT, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S con sede legale e domicilio in 55 Industriparken - 2750 Ballerup (Danimarca).

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04504

MINISTERO DELL'INTERNO

Disapplicazione della sanzione per violazione del patto di stabilità interno, relativo all'anno 2013, al comune di Caltagirone.

Si comunica che in data 20 giugno 2018 è stato emanato il decreto del direttore centrale della Finanza locale concernente la disapplicazione della sanzione al Comune di Caltagirone per il mancato rispetto del patto di stabilità anno 2013.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della Finanza locale http://dait.interno.gov.it/documenti/decreto_fl_20-06-2018.pdf

18A04509

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari dell'ex strada militare n. 133 denominata «Pietratagliata - La Veneziana», in Pontebba.

Con decreto direttoriale n. 123 datato 29 maggio 2018 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, dell'ex strada militare n. 133 denominata «Pietratagliata - La Veneziana», sita nel Comune di Pontebba (Udine), avente una lunghezza di circa 6 Km.

18A04510

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile denominato «Ex Deposito Munizioni di Orta Nova», in Foggia e Manfredonia.

Con decreto interdirettoriale n. 375/1/5/2017 datato 9 maggio 2018 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex Deposito Munizioni di Orta *Nova*», sito nei comuni di Foggia e Manfredonia (FG), riportato nel catasto del Comune di Foggia al foglio n. 167 particelle n. 40, 139, 140, 141 e 150 e nel catasto del Comune di Manfredonia al foglio n. 132 particelle n. 151, 152 e 170 e al foglio n. 133 particella n. 16, per una superficie complessiva di Ha. 10.46.80, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica.

18A04511

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baytril 10 % O.L. 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere».

Estratto provvedimento n. 408 del 5 giugno 2018

Medicinale veterinario BAYTRIL 10% O.L. 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere.

Confezioni:

flacone 100 ml - A.I.C. n. 101057040;

flacone 500 ml - A.I.C. n. 101057026;

flacone 1l - A.I.C. n. 101057038;

tanica 5l - A.I.C. n. 101057014.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A., viale Certosa 130, 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IA.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

modifica del sommario delle caratteristiche del prodotto con eliminazione del patogeno E.Coli per polli e tacchini per attuazione procedimento di rinvio dell'Unione ai sensi dell'art. 35 della direttiva 2001/82/CE.

Smaltimento scorte: come indicato nella nota ministeriale 11252 - 7 maggio 2018 DGSAF.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04506

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bio Ava, emulsione iniettabile per polli».

Estratto provvedimento n. 432 del 14 giugno 2018

BIO AVA, emulsione iniettabile per polli - A.I.C. n. 101172.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: raggruppamento di variazioni tipo IA/IAIN:

1 Tipo IAIN n. A.1 - modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IAIN n. A.5 - modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compresi il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano a Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD) a Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04507

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bio New, emulsione iniettabile per polli e galline».

Estratto del provvedimento n. 429 del 14 giugno 2018

BIO NEW, emulsione iniettabile per polli e galline - A.I.C. n. 101167.

Confezioni: tutte

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compresi il rilascio dei lotti

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

modifica del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da:

Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

A:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da:

Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

A:

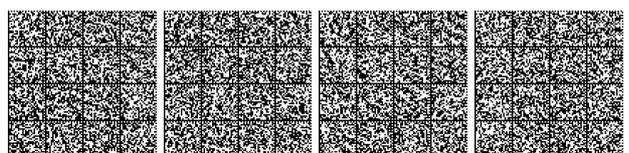
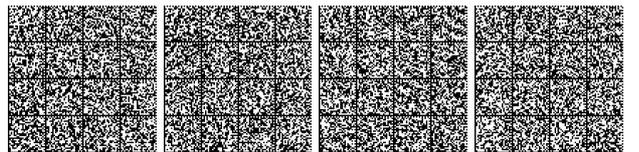
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04508

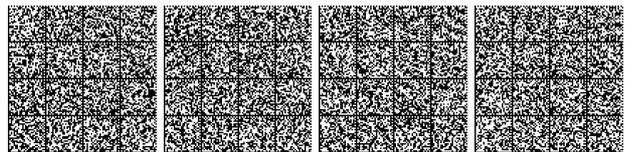
LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-151) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.